Deutscher Bundestag **Drucksache 14/9089**
14. Wahlperiode 15. 05. 2002

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

1) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 14/8230, 14/8767 –

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

2) zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates – Drucksache 14/5929 –

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

A. Problem

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht, das unter anderem die Richtlinie 90/219/EWG („Systemrichtlinie“) über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen umfasst. Diese Richtlinie ist durch die Richtlinie 98/81/EG mit dem Ziel geändert worden, das in Deutschland bereits eingeführte System der vier Sicherheitsstufen EU-weit zu etablieren und neben Regelungen, die das Sicherheitsniveau erhöhen, auch verschiedene Vereinfachungen und Beschleunigungen bei den durchzuführenden Verwaltungsverfahren einzuführen. Die Frist für die Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG in nationales Recht ist am 5. Juni 2000 abgelaufen.

B. Lösung

Die vorliegenden Gesetzentwürfe der Bundesregierung und des Bundesrates bezwecken die Umsetzung der Änderungen der „Systemrichtlinie“.

Beide Gesetzentwürfe reduzieren – in unterschiedlichem Maße – die Anforderungen an bürokratische Verfahren beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (z. B. Labors und Produktionsanlagen) und vereinfachen und beschleunigen die damit verbundenen Verwaltungsverfahren in den niedrigen Sicherheitsstufen. Zugleich stärken sie andererseits die präventive behördliche Kontrolle in den höheren Sicherheitsstufen entsprechend dem Vorsorgegrundsatz.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 führt darüber hinaus eine Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Rechtsverordnung ein, nach der bestimmte gentechnisch veränderte Mikroorganismen vom Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes ganz oder teilweise ausgenommen werden können. Auch berücksichtigt der Gesetzentwurf der Bundesregierung die bisher erfolgten Änderungen von Arbeitsschutzvorschriften, fasst die bestehenden Haftungsvorschriften klarer und sieht eine Interessenvertretung des Verbraucherschutzes in der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vor. Insgesamt sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung hierfür neben der Änderung des Gentechnikgesetzes selbst auch Veränderungen von vier Rechtsverordnungen vor, um der Umsetzungspflicht umfassend zu entsprechen.

1. **Annahme des Gesetzentwurfs der Bundesregierung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS**
2. **Ablehnung des Gesetzentwurfs des Bundesrates mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU und bei Abwesenheit der Fraktion der FDP**

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung und Annahme des Gesetzentwurfs des Bundesrates.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Mit wesentlichen Kostenänderungen ist nicht zu rechnen. Durch die Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens, wie sie beide Gesetzentwürfe vorsehen, kann es zu minimalen Veränderungen der bisherigen Kostensituation kommen.

E. Sonstige Kosten

Sonstige Kosten werden nicht verursacht.

Möglicherweise entsteht in der Wirtschaft ein geringfügig höherer Verwaltungsaufwand durch die Verschärfung der Antragserfordernisse.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1) den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 14/8230, 14/8767 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

2) den Gesetzentwurf des Bundesrates – Drucksache 14/5929 – abzulehnen.

Berlin, den 15. Mai 2002

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Dr. Carola Reimann**
Vorsitzender	Berichterstatterin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)
– Drucksachen 14/8230, 14/8767 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit

Entwurf

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 31 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Teil
Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich

§ 3 Begriffsbestimmungen

§ 4 Kommission

§ 5 Aufgaben der Kommission

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil
Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten

§ 10 Genehmigungsverfahren

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entwurf eines Zweiten Gesetzes*) zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

*) **„Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998).“**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 31 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Teil
unverändert

Zweiter Teil
Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten

§ 10 Genehmigungsverfahren

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 11 Genehmigungsvoraussetzungen	§ 11 Genehmigungsvoraussetzungen
§ 12 Anmeldeverfahren	§ 12 Anmeldeverfahren
§ 13 *Anzeigeverfahren*	§ 13 **entfällt**
Dritter Teil **Freisetzung und Inverkehrbringen**	**Dritter Teil** unverändert
§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen	
§ 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen	
§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen	
Vierter Teil **Gemeinsame Vorschriften**	**Vierter Teil** unverändert
§ 17 Verwendung von Unterlagen	
§ 17a Vertraulichkeit von Angaben	
§ 18 Anhörungsverfahren	
§ 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen	
§ 20 Einstweilige Einstellung	
§ 21 Mitteilungspflichten	
§ 22 Andere behördliche Entscheidungen	
§ 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen	
§ 24 Kosten	
§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten	
§ 26 Behördliche Anordnungen	
§ 27 Erlöschen der Genehmigung oder der Anmeldung	
§ 28 Unterrichtungspflicht	
§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten	
§ 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften	
§ 31 Zuständige Behörden	
Fünfter Teil **Haftungsvorschriften**	**Fünfter Teil** unverändert
§ 32 Haftung	
§ 33 Haftungshöchstbetrag	
§ 34 Ursachenvermutung	
§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten	
§ 36 Deckungsvorsorge	
§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften	
Sechster Teil **Straf- und Bußgeldvorschriften**	**Sechster Teil** unverändert
§ 38 Bußgeldvorschriften	
§ 39 Strafvorschriften	
Siebter Teil **Übergangs- und Schlussvorschriften**	**Siebter Teil** unverändert
§ 40 (weggefallen)	

Entwurf

§ 41 Übergangsregelung

§ 41a (weggefallen)

§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998, (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Typen von Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a. eingefügt:

„1a. Mikroorganismen
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,“

b) In Nummer 2 Buchstabe b werden nach dem Wort „Organismen“ die Wörter „sowie deren Verwendung in anderer Weise“ eingefügt.

c) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. gentechnisch veränderter Organismus
ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998, (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates **gentechnische Arbeiten mit** Typen von **gentechnisch veränderten** Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. **Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten**.“

b) unverändert

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a. eingefügt:

„1a. Mikroorganismen
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller **sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen**,“

b) unverändert

c) unverändert

d) Nach Nummer 3 werden folgende Nummern 3a bis 3c angefügt:

Entwurf

„3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die *auf unterschiedliche Weise* außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, *aber vermehrungsfähig sind,*

b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,

c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

3b. Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

a) In-vitro-Befruchtung,

b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,

c) Polyploidie-Induktion,
es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen *als Spender oder Empfänger* verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

Mutagenese und Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

3c. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

Beschlüsse des 14. Ausschusses

„3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, **Viroide**, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde **und natürlicherweise nicht darin vorkommt**, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,

c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material**, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt,** durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

3b. Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

a) In-vitro-Befruchtung,

b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,

c) Polyploidie-Induktion,
es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Mutagenese und

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

3c. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,	a) unverändert
b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,	b) unverändert
c) Selbstklonierung, bestehend aus	c) Selbstklonierung **nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen**, bestehend aus
aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,	aa) unverändert
bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und	bb) unverändert
cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung*, unter der Bedingung, dass der so entstehende Organismus nicht erwarten lässt, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten zu verursachen*.	cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.
Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, *die im Sinne der Sätze 1 und 2 verändert wurden,* wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden.“	Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden.“
d) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:	**e)** Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
„4. Gentechnische Anlage Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein *hohes* Sicherheitsniveau zu *erreichen*,“	„4. Gentechnische Anlage Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein **dem Gefährdungspotenzial angemessenes** Sicherheitsniveau zu **gewährleisten**,“
e) Die Nummern 5 und 6 werden aufgehoben. Die bisherigen Nummern 7 bis 15 werden Nummern 5 bis 13.	**f)** Die Nummern 5 und 6 werden aufgehoben. Die bisherigen Nummern 7 bis 15 werden Nummern 5 bis 13.
	g) Nach Nummer 13 wird folgende neue Nummer 14 angefügt:
	„14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 ArbSchG stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.“
4. In § 4 Absatz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Umweltschutzes“ die Wörter „, des Verbraucherschutzes“ eingefügt.	4. unverändert

Entwurf

5. Dem § 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten und diese Bewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

a) die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder

b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird *nach dem Wort „hat“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.*

7. *In* § 7 Absatz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Wissenschaft“ die Wörter „nicht von einem Risiko“ durch die Wörter „von keinem oder nur von einem vernachlässigbaren Risiko“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. unverändert

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) In Absatz 2 Satz 1 wird **Satz 1 wie folgt gefasst:**

„(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.“

7. § 7 **wird wie folgt geändert:**

a) In Absatz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Wissenschaft“ die Wörter „nicht von einem Risiko“ durch die Wörter „von keinem oder nur von einem vernachlässigbaren Risiko“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen“ durch die Wörter „Sicherheitsmaßnahmen für den La-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	bor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser“ ersetzt.
8. § 8 wird wie folgt geändert:	8. § 8 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.	a) unverändert
b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst: „(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung).“	b) unverändert
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert: aa) Satz 1 wird wie folgt geändert: aaa) Die Bezeichnung „Sicherheitsstufe 1“ wird ersetzt durch „Sicherheitsstufen 1 oder 2“ bbb) Nach dem Wort „vorgesehenen“ wird das Wort „erstmaligen“ eingefügt. ccc) Nach dem Wort „sind“ werden die Wörter „von dem Betreiber“ eingefügt. bb) Folgender Satz wird angefügt: „Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.“	c) unverändert
d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „(3) Die Genehmigung *wird* auf Antrag erteilt für	d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „(3) Die Genehmigung **kann** auf Antrag erteilt **werden** für
1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder	1. unverändert
2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).	2. unverändert
e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer *neuen* Anlagengenehmigung. *Die* wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, *bedarf einer neuen Anmeldung durch den Betreiber.* Absatz 2 *Satz 2 gilt* entsprechend.“	e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. **Für** wesentliche Änderung**en** der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, **gilt** Absatz 2 entsprechend.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
9. § 9 wird wie folgt gefasst:	9. § 9 wird wie folgt gefasst:
„§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten	„§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten
(1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne *weitere* Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden.	(1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden.
(2) *Die Durchführung* weitere*r* gentechnische*r* Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 *ist* der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten *anzuzeigen. Die Arbeiten können unmittelbar nach der Anzeige aufgenommen werden.* Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung *entsprechend Absatz 3* beantragen.	(2) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 **sind von dem Betreiber bei** der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten **anzumelden.** Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.
(3) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.	(3) unverändert
(4) Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Absatz 2 Satz 1 durchgeführt werden.	(4) unverändert
	(4a) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und 3 in einer anderen genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit von dem Betreiber mitzuteilen.
(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchführt werden, sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.	(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchführt werden, sind der zuständigen Behörde **von dem Betreiber** unverzüglich **nach Beginn der Arbeiten** mitzuteilen.
(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von *den Absätzen 1,* 2 *und 3* durchgeführt werden.“	(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde **zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder** zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von **Absatz** 2 durchgeführt werden.“
10. § 10 wird aufgehoben.	10. unverändert
11. Der bisherige § 11 wird § 10 und wie folgt geändert:	11. Der bisherige § 11 wird § 10 und wie folgt geändert:
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4“ gestrichen.	aa) unverändert
bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Sicherheit“ die Wörter „und den Arbeitsschutz“ und nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „und Vorkehrungen“ eingefügt.	bb) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Empfängerorganismen“ die Wörter „oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie“ eingefügt und die Wörter „vorgesehenen Vorkehrungen“ durch die Wörter „erforderlichen Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,“ ersetzt.	cc) unverändert
dd) Nummer 7 erhält folgende Fassung:	dd) Nummer 7 erhält folgende Fassung:
„7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über *Unfallverhütungsmaßnahmen*,“	„7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über **Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen**,“
ee) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:	ee) unverändert
„8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“	
b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:	b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:
„(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:	„(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:
1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,	1. unverändert
	1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,	2. unverändert
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Absatz 3,	3. unverändert
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,	4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen, **insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,**
5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“	5. unverändert
c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:	c) unverändert
In Satz 2 werden nach dem Wort „vollständig“ die Wörter „oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu“ eingefügt.	
d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:	d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
„(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu ent-	„(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu ent-

Entwurf

scheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.“

e) Absatz 6 a wird aufgehoben.

f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6 und wird wie folgt gefasst:

„(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz *3* oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

12. Der bisherige § 13 wird § 11 und wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird in der Einleitung die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4“ gestrichen.

b) In Numer 6 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „und Belange des Arbeitsschutzes“ eingefügt.

c) In Absattz 3 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz *3* oder Abs. 3“ ersetzt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„(2) Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis *5* und 8 vorzulegen. Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sol-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

scheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. **Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage.** Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet **oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt**.“

e) unverändert

f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6 und wird wie folgt gefasst:

„(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz **2** oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

12. Der bisherige § 13 wird § 11 und wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz **2** oder Abs. 3“ ersetzt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„(2) Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis **6** und 8 vorzulegen. Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sol-

Entwurf

len, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(4) Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrensfristen nicht gehindert wird. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder

Beschlüsse des 14. Ausschusses

len, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.“

b) In § 12 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Einer Anmeldung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,

2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,

3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,

4. eine Beschreibung der erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,

5. Informationen über Abfallentsorgung.“

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage **und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2**

Entwurf

mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Die Fristen ruhen, solange *ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder* die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt."

b) Absatz 6 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 10.

c) Die Absätze 7 bis 9 werden aufgehoben.

d) Der bisherige Absatz 11 wird Absatz 7 und darin die Angabe „§ 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5" durch „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6" ersetzt.

14. Nach § 12 wird folgender § 13 eingefügt:

„§ 13
Anzeigeverfahren

(1) Die Anzeige bedarf der Schriftform.

(2) Der Anzeige sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5;

2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben;

3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3;

4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen;

5. Informationen über die Abfallentsorgung.

(3) Auf Verlangen des Betreibers ist die Zulässigkeit der Anzeige innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu bestätigen.

(4) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des Absatz 2 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

nach § 9 Abs. 2 Satz 1 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. **Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.** Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt."

c) Absatz 6 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 10.

d) Die Absätze 7 bis 9 werden aufgehoben.

e) Der bisherige Absatz 11 wird Absatz 7 und darin die Angabe „§ 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5" durch „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6" ersetzt.

14. entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(6) Die §§ 2 bis 4, 7 und 13 der Gentechnik-Verfahrensverordnung in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend."	
15. § 16 wird wie folgt geändert:	15. unverändert
a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 13" durch die Angabe „§ 11" ersetzt.	
b) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 8 Satz 2 und 3" durch die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 5" ersetzt.	
16. § 17 wird wie folgt geändert:	16. § 17 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5" durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach *§ 13 Abs. 2* Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5" ersetzt.	a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5" durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach **§ 12 Abs. 2a** Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5" ersetzt.
b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „drei Monaten" durch die Wörter „30 Tagen" ersetzt.	b) unverändert
17. § 17a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:	17. unverändert
„(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen	
1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,	
2. Name und Anschrift des Betreibers,	
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,	
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,	
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,	
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt."	
18. § 21 wird wie folgt geändert:	18. unverändert
a) In der Überschrift wird das Wort „Anzeigepflichten" durch das Wort „Mitteilungspflichten" ersetzt.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen" durch das Wort „mitzuteilen" ersetzt.	
bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Anzeige" durch das Wort „Mitteilung" ersetzt.	
c) Absatz 1a wird aufgehoben.	
d) Absatz 1b wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen" durch das Wort „mitzuteilen" ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige" durch das Wort „Mitteilung" ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
e) Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.“	
f) In Absatz 3 werden das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.	
g) In Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 wird das Wort „anzuzeigen“ jeweils durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.	
19. In § 22 Abs. 2 werden nach den Wörtern „finden auf“ die Wörter „gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf“ eingefügt.	19. unverändert
	19a. In § 25 wird nach Absatz 5 folgender Absatz 6 angefügt: **„(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.“**
20. § 26 wird wie folgt geändert:	20. § 26 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder“ ersetzt.	**a) entfällt**
b) In Absatz 3 werden vor dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „Anmeldung oder“ eingefügt.	In Absatz 3 werden vor dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „Anmeldung oder“ eingefügt.
c) Es wird folgender Absatz 4 angefügt: *„(4) Im Fall des § 9 Abs. 1 ist der zuständigen Behörde auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.“*	**c) entfällt**
21. § 27 wird wie folgt geändert:	21. § 27 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 27 Erlöschen der Genehmigung *oder* der Anmeldung“	a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 27 Erlöschen der Genehmigung**,** **Unwirksamwerden** der Anmeldung“
b) Nach Absatz 3 *werden folgende Absätze* 4 *und 5* angefügt: „(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, *erlischt* wenn	b) Nach Absatz 3 **wird folgender Absatz 4** angefügt: „(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe**n 1 oder** 2 durchgeführt werden sollen, **wird unwirksam**, wenn
1. innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder	1. unverändert
2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist*, es sei denn, es wurden innerhalb dieses Zeitraumes gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt*.	2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.**“**
(5) Die zuständige Behörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 4 aus wichtigem Grunde um	**(5) entfällt**

Entwurf

höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.“

22. In § 28 Abs. 1 wird das Wort „angezeigten“ durch das Wort „mitgeteilten“ ersetzt.

23. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wir wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 werden die Wörter „gesundheitlich zu überwachen“ durch die Wörter „arbeitsmedizinisch zu betreuen“ ersetzt.

bb) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. welchen Inhalt und welche Form die *Anzeige-,* Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2, *§ 13* und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

24. § 36 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die *für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen des Bundes und der Länder und deren Verfahren und* Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das

Beschlüsse des 14. Ausschusses

22. unverändert

22a. Nach § 28 wird folgender § 28a neu eingefügt:

„§ 28a
Methodensammlung

(1) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht nach Stellungnahme der Kommission und im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.

(2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.“

23. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wir**d** wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2, **§ 12 Abs. 2a** und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;“

b) unverändert

24. § 36 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung, *die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,* im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.“	und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.“
25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:	25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „errichtet“ die Wörter „oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt“ eingefügt.
a) Die bisherige Nummer 5 wird neue Nummer 4 und wie folgt gefasst:	**b)** Die bisherige Nummer 5 wird neue Nummer 4 und wie folgt gefasst:
„4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 die Errichtung oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,“.	„4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1**, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2,** die Errichtung oder den Betrieb **oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs** einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,“.
b) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt geändert:	**c)** Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt geändert:
Nach der Angabe „§ 8 Abs. 4“ wird die Angabe „Satz 1 *oder Satz 2*“ eingefügt.	Nach der Angabe „§ 8 Abs. 4“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
c) Nach Nummer *5 werden* folgende Nummern 6, 6a und 6b *eingefügt*:	**d)** Nummer **6 wird durch** folgende Nummern 6, 6a und 6b **ersetzt**:
„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 *eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet*,	„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 **gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet**,
6a. *entgegen* § 9 Abs. 3 gentechnische Arbeiten durchführt.	6a. **ohne Genehmigung nach** § 9 Abs. 3 **weitere** gentechnische Arbeiten durchführt**,**
6b. entgegen § 9 Abs. 4 gentechnische Arbeiten durchführt,“.	6b. entgegen § 9 Abs. 4 **weitere** gentechnische Arbeiten durchführt,“.
d) In Nummer 9 werden die Angabe „§ 9 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 5“ und die Wörter „Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet“ durch die Wörter „Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht“ ersetzt und die Angabe „1a,“ gestrichen.	**e)** In Nummer 9 werden die Angabe „§ 9 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. **4a oder** 5“ und die Wörter „Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet“ durch die Wörter „Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht“ ersetzt und die Angabe „1a,“ gestrichen.
	f) In Nummer 12 wird nach den Wörtern „Rechtsverordnung nach“ die Angabe „§ 2 Abs. 2 Satz 3,“ eingefügt.
26. § 41 wird wie folgt geändert:	26. unverändert
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Angabe „oder § 10“ gestrichen und Satz 2 aufgehoben.	
b) Absatz 3 wird aufgehoben.	
c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.	

Entwurf

d) Absatz 4 wir wie folgt gefasst:

„(4) Auf die bis zum … <einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes> begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des … Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom … (BGBl. I S. …) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.“

e) Die Absätze 5 und 6 werden aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) (BGBl. III 2121-60-1-6), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2884), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ die Angabe „und Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.

      bb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 4 Satz 1“ die Angabe „und Satz 3“ eingefügt.

      cc) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

         aaa) Die Wörter „zu Forschungszwecken“ werden gestrichen.

         bbb) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 2“ eingefügt.

         ccc) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

         ddd) Die Angabe „§ 9 Abs. 2“ wird durch die Angabe „§ 9 Abs. 4“ ersetzt.

      dd) Buchstabe d wird gestrichen.

   b) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz *3* und Abs. 3“ ersetzt.

   c) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

      aa) In Buchstabe a wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt und nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

      bb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.

      cc) *Die* Buchstabe*n* c *und d werden gestrichen*.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 2

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) (BGBl. III 2121-60-1-6), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2884), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) unverändert

   b) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz **2** und Abs. 3“ ersetzt.

   c) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

      aa) unverändert

      bb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ **und die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 8 Abs. 2 Satz 1“** ersetzt.

      cc) Buchstabe c **wird wie folgt gefasst:**

         „c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.“

dd) Buchstabe d wird gestrichen.

2. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Angabe „§ 11 Abs. 2 und 4“ wird durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 und 3“ ersetzt.

   Beschlüsse: a) unverändert

   b) Die Wörter „sowie nach §12 Abs. *3*“ werden gestrichen.

   Beschlüsse: b) Die Wörter „sowie nach §12 Abs. **2a**“ werden gestrichen.

   c) In Nummer 1 werden die Wörter „und des Zwecks“ gestrichen und die Angabe „Teil II, III oder IV“ durch die Angabe „Teil II oder III“ ersetzt.

   Beschlüsse: c) unverändert

   d) Nummern 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

   „2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, nach Teil II der Anlage 1;

   3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, nach Teil III der Anlage 1.“

   Beschlüsse: d) unverändert

   e) Nummer 4 wird gestrichen.

   Beschlüsse: e) unverändert

3. In § 14 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 7, 8 oder 9“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 5“ ersetzt.

   Beschlüsse: 3. unverändert

4. Anlage 1 (zu § 4) wird wie folgt gefasst:

   „Anlage 1 (zu § 4)
   Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

   Teil I

   Beschlüsse: unverändert

   Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

   – Lage der gentechnischen Anlage;

   Beschlüsse: unverändert

   – Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;

   Beschlüsse: unverändert

   – Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Risikobewertung der dabei verwendeten Organismen;

   Beschlüsse: unverändert

   – voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;

   Beschlüsse: unverändert

   – Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

   Beschlüsse:

   – Risikobewertung der gentechnischen Arbeit**;**

   – Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;

   – Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde.

   Teil II

   Beschlüsse: unverändert

   Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

Entwurf

– verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
– Herkunft und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;
– Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
– Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
– zu verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefährer Wert);
– Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
– Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I und II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

– Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
– mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
– angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
– Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
– Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
– gegebenenfalls Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt;
– eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.“

Artikel 3

Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe „§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen“ die Angabe „§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten“ eingefügt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Teil III

unverändert

Artikel 3

Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) wird wie folgt geändert:

1. **Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:**

   a) In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe „§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen“ die Angabe „§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten“ eingefügt.

   b) Die Angabe

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

„Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

Teil A

Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

Teil B

Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken“

wird durch die Angabe

„Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung“

ersetzt.

c) Die Angabe

„Anhang VI

Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten“

wird durch die Angabe

„Anhang VI

Arbeitsmedizinische Vorsorge“

ersetzt.

Entwurf:

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

   „(3) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses:

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

   b) entfällt

Entwurf:

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) *In* Nummer 1 wird *nach dem Wort „Viren,“ das Wort „Viroide,“eingefügt.*

Beschlüsse des 14. Ausschusses:

3. § 3 wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 wird **wie folgt gefasst:**

   „1. Mikroorganismen

   Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,“

Entwurf

b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a Zellkultur

in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind,“

4. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung

Die Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 auf der Grundlage einer Gesamtbewertung folgender Punkte:

1. Feststellung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften
   a) des Empfänger- oder Ausgangsorganismus,
   b) des inserierten genetischen Materials (vom Spenderorganismus herrührend),
   c) des Vektors (soweit verwendet),
   d) des Spenderorganismus (solange der Spenderorganismus während des Vorganges verwendet wird),
   e) des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus;
2. Merkmale der Tätigkeit;
3. Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ und nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

b) unverändert

c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und es werden folgende neue Nummern 7 und 8 angefügt:

„7. Laborbereich

Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird.

8. Produktionsbereich

Der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet.“

4. unverändert

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.	
b) Absatz 2 wird aufgehoben.	b) unverändert
	c) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 3a eingefügt:
	„(3a) Werden das Genom oder subgenomische Nukleinsäurefragmente eines Spenders bei der Überführung in einen Empfänger in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, kann sich das Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders erhöhen.“
c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:	**d)** Absatz 6 wird wie folgt geändert:
aa) Nach dem Wort „Liste“ werden die Wörter „mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie“ eingefügt.	aa) Nach dem Wort „Liste“ werden die Wörter „mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie“ eingefügt.
bb) Nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1“ werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.	bb) Nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1“ werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.
6. § 7 wird wie folgt geändert:	6. § 7 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs.1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.	a) unverändert
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) unverändert
aa) In Satz 1 werden vor der Nummer 1 die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.	
bb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.	aa) unverändert
bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:	bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
aaa) In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.	aaa) unverändert
bbb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.	bbb) In Buchstabe b wird **das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt und es wird** nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.
cc) In Nummer 2 Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.	cc) In Nummer 2 Buchstabe b wird **das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt und es wird** nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.
dd) In Nummer 3 Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.	dd) In Nummer 3 Buchstabe b wird **das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt und es wird** nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

Entwurf

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden *nach dem Wort „Arbeiten“* die Wörter „zu Forschungszwecken“ und *nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“* die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden *nach dem Wort „Arbeiten“* die Wörter „zu Forschungszwecken“ und *nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“* die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden *nach dem Wort „Arbeiten“* die Wörter „zu Forschungszwecken“ und *nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“* die Wörter „§ 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

dd) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Arbeiten“ in dem ersten Satzteil die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ und nach dem Wort „Arbeiten“ in dem zweiten Satzteil die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4 und darin wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.

b) Absatz 2 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 1 und wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit sowie zum Schutz der Beschäftigten darüber hinaus die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen **und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt**.

bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen **und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt**.

cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „**nach** § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen **und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt**.

dd) unverändert

e) In Absatz 5 wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Sicherheitseinstufung“ ersetzt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 2 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 1 und wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge **sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen** zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit sowie zum Schutz der Beschäftigten darüber hinaus die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.“
c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 2.	c) unverändert
d) Absatz 4 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3.	d) unverändert
e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:	e) unverändert
aa) Nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.	
bb) Nach dem Wort „Gentechnikgesetz“ werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.	
8. *In* § 9 *Abs.* 3 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.	8. § 9 **wird wie folgt geändert:**
	a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3 **und es** wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
	b) In Absatz 2 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „1“ ersetzt.
	c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4.
9. In § 10 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.	9. unverändert
10. In § 11 Abs. 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.	10. unverändert
11. § 12 wird wie folgt geändert:	11. § 12 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Beschäftigten“ die Wörter „auf der Grundlage der Risikobewertung“ eingefügt.	a) unverändert
b) In Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:	b) In Absatz 5 wird **nach Satz 5** folgender Satz angefügt:
„Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.“	„Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.“
12. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:	12. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:
„§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten	„§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten
(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten *oder*, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem sowie dem Betriebsarzt mitzuteilen	(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten **und**, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem sowie dem Betriebsarzt mitzuteilen
1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen und	1. unverändert
2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind.	2. unverändert
Im Fall von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der	unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.	
(2) Die Betriebs- oder Personalräte sowie der Betriebsarzt haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.	(2) unverändert
(3) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.	(3) unverändert
(4) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat sowie den Beschäftigten bestehen nur insoweit, als die Betroffenen Beschäftigte im Sinne des Betriebsverfassungsgesetzes oder der Personalvertretungsgesetze sind.“	(4) unverändert
13. § 13 wird wie folgt geändert:	13. § 13 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt.	a) unverändert
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) unverändert
aa) In den Sätzen 1 und 3 wird jeweils nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 werden vor dem Wort „Abfall“ am Anfang des Satzes die Wörter „Flüssiger und fester“ eingefügt.	
cc) Satz 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:	
„aa) solche Stämme von Mikroorganismen verwendet werden, die nach folgenden Kriterien bereits der Risikogruppe 1 zugeordnet worden sind:	
aaa) sie stellen nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dar,	
bbb) sie sind nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen,	
ccc) sie geben keine Organismen höherer Risikogruppen ab,	
ddd) sie zeichnen sich aus durch experimentell erwiesene oder langfristig sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Fermenter die Überlebensfähigkeit und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen	
und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder“	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt und nach der Angabe „§ 7	aa) unverändert

Entwurf

Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

bb) *Die Nummern 1 und 2 werden* wie folgt *gefasst:*

„1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten oder

2. Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen.“

cc) *Die letzten beiden Sätze werden durch den Satz „Für die chemische Inaktivierung sind geeignete und möglichst umweltverträgliche Mittel und Verfahren zu verwenden.“ ersetzt.*

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erforderlich sein. Die Anforderungen des Absatzes 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 gelten auch als erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 Infektionsschutzgesetz angewandt wird. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere physikalische Verfahren zulassen.

(5) Flüssiger und fester Abfall und erforderlichenfalls Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz sowie flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten *oder durch gleichwertige thermische Verfahren* zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen

Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb) **Satz 3 wird** wie folgt **gefasst:**

„Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten oder **– soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt –**

2. Inaktivierung **mit chemischen Verfahren** durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen.“

cc) **In Absatz 3 werden die Sätze 4 und 5 gestrichen.**

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erforderlich sein. Die Anforderungen des Absatzes 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 gelten auch als erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 Infektionsschutzgesetz angewandt wird. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere physikalische Verfahren zulassen. **Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag Verfahren zur chemischen Inaktivierung zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind und die Anforderungen aus Absatz 3 im Übrigen eingehalten werden. Insbesondere dürfen keine Hinweise dafür vorliegen, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.**

(5) Flüssiger und fester Abfall und erforderlichenfalls Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz sowie flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen **soll** eine Erhöhung der Temperatur

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
oder Sporen *kann* eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C *erforderlich sein*.	auf 134 Grad C **erfolgen**.
Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung sind so auszulegen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch geeignete Verfahren vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.	**Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere thermische Verfahren zur Sterilisierung zulassen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt bei ihrer Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen auch einen Hinweis zur Erforderlichkeit der Abwasserbehandlung.** Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung sind so auszulegen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch geeignete Verfahren vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.
Soweit eine Sterilisierung durch thermische Verfahren nicht möglich ist, kann die Genehmigungsbehörde auch *andere* Sterilisierungsverfahren zulassen. *Für diesen Fall ist d*ie homogene Chemikalienverteilung sicherzustellen und *sind* die Betriebsdaten, wie z. B. die Chemikaliendosis, aufzuzeichnen.“	Soweit eine Sterilisierung durch thermische Verfahren nicht möglich ist, kann die Genehmigungsbehörde **auf Antrag** auch **chemische** Sterilisierungsverfahren zulassen. **Diese müssen umweltverträglich sein. Insbesondere dürfen keine Hinweise darauf vorliegen, dass von den eingesetzten Stoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen. D**ie homogene Chemikalienverteilung **ist** sicherzustellen und die Betriebsdaten, wie z. B. die Chemikaliendosis, **sind** aufzuzeichnen.“
e) In Absatz 6 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.	e) unverändert
14. § 14 Abs. 1 Nr. 2 a wird wie folgt gefasst:	14. § 14 Abs. 1 Nr. 2a wird wie folgt gefasst:
„2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist *nach* § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz *3* oder Absätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,“	„2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist **gemäß** § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5**, § 9 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5** des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. **2 Satz 2 oder Absatz** 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz **2** oder Absätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,“
	14a. § 15 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:
	a) Nach den Wörtern „Besuch einer“ werden die Wörter „von der zuständigen Landesbehörde anerkannten“ eingefügt.
	b) Die Wörter „einer geeigneten Stelle“ werden gestrichen.

Entwurf

15. § 20 *Nummer 1* wird wie folgt geändert:

    a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

    „a) § 9 Abs. *3* Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A *Abschnitt II Nr. 11*, Abschnitt III Nr. 3 Satz *1 oder* 2, Nr. 9 Satz *1 oder* 2, Nr.11 oder 13, Abschnitt IV Nr. *2,* 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt III Nr. *2,* 8, 11 Satz 1, 2 oder 3 *oder § 12* oder Abschnitt IV Nr. 1, 3, *5* bis *8*,“

    b) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 10“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.

    c) In Buchstabe c werden nach der Angabe „§ 11“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt, die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 12“ durch die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 7“ und die Angabe „Buchstabe a, b, f oder g“ durch die Angabe „Buchstabe a, b oder f“ ersetzt.

16. Anhang I wird wie folgt gefasst:

    „Anhang I
    Risikogruppen der Spender- und Empfänger-organismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheits-bewertung

    Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant

    1. Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

       a) Name und Bezeichnung

       b) Grad der Verwandtschaft

       c) Herkunft des (der) Organismus(en)

       d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus

       e) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen

       f) Stabilität des Empfängerorganismus in Bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale

       g) Pathogenität des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere

       h) kleinste infektiöse Dosis

       i) Toxizität für die Umwelt sowie Toxizität und Allergenität für Menschen

       j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermeh-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

15. § 20 wird wie folgt geändert:

    a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

    aa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

    „a) § 9 Abs. **1** Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3 Satz 2, Nr. 9 Satz 2, Nr.11 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B **Abschnitt II Nr. 12,** Abschnitt III Nr. **4 Satz 2 oder 3**, 8, **10**, 11 Satz 1, 2 oder 3 oder Abschnitt IV Nr. 1, 3, **4** bis **7**,“.

    bb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 10“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.

    cc) In Buchstabe c werden nach der Angabe „§ 11“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt, die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 12“ durch die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 7“ und die Angabe „Buchstabe a, b, f oder g“ durch die Angabe „Buchstabe a **Satz 2**, **Buchstabe** b oder f“ ersetzt.

    b) In Nummer 6 werden die Wörter „Abwasser oder Abfall“ durch die Wörter „flüssigen oder festen Abfall“ und die Angabe „§ 13 Abs. 5 Satz 4“ durch die Angabe „§ 13 Abs. 5 Satz 6“ ersetzt.

16. Anhang I wird wie folgt gefasst:

    „Anhang I
    Risikogruppen der Spender- und Empfänger-organismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheits-bewertung

    Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant

    1. Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

       a) unverändert

       b) unverändert

       c) unverändert

       d) unverändert

       e) unverändert

       f) unverändert

       g) unverändert

       h) unverändert

       i) unverändert

       j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermeh-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
rungs- und Infektionsfähigkeit von *Viren* unter relevanten Bedingungen	rungs- und Infektionsfähigkeit von **Mikroorganismen** unter relevanten Bedingungen
k) Kolonisierungskapazität	k) unverändert
l) Wirtsbereich	l) unverändert
m) Art der Übertragung, z. B. durch	m) unverändert
– direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,	
– Aerosole und Staub über den Atemtrakt,	
– Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,	
– Biss, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern	
– diaplazentare Übertragung	
n) Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus	n) unverändert
o) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung	o) unverändert
p) Art und Eigenschaften der enthaltenen Vektoren:	p) unverändert
– Sequenz	
– Mobilisierbarkeit	
– Wirtsspezifität	
– Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen	
q) Adventiv-Agenzien, die eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten	q) unverändert
r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale	r) unverändert
s) Stabilität dieser Merkmale	s) unverändert
t) Epidemiologische Situation	t) unverändert
– Vorkommen und Verbreitung des Organismus	
– Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs	
– Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus	
– Grad der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung)	
– Vorkommen eines geeigneten Tierwirts	
– Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte) Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus	
u) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder pH-Regelung)	u) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus	v) unverändert
w) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)	w) unverändert
x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien) und deren Ausbreitungsmöglichkeiten.	x) unverändert
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus	2. unverändert
2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung	
a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird	
b) Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und der Merkmale	
c) vorangegangene gentechnische Veränderungen des Inserts	
d) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure	
e) Art und Herkunft des Vektors	
f) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist	
g) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale	
h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information	
i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad	
j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Möglichkeit einer Aktivierung/Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)	
k) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins	
2.2 Gesundheitliche Erwägungen	
a) toxische oder allergene Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte	
b) Produktrisiken	
c) Vergleich der Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus mit der des Spender- oder Empfängerorganismus oder ggf. Ausgangsorganismus	

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

d) Kolonisierungskapazität

e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
- Übertragbarkeit
- Infektionsdosis
- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
- mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
- Anwesenheit von Überträgern oder Mitteln der Verbreitung
- biologische Stabilität
- Muster der Antibiotikaresistenz
- Allergenität
- Toxizität
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen

2.3. Umwelterwägungen

a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen

c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen

d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Organismus

e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus unbeabsichtigt verbreitet werden könnte

f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Fall einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten

g) bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus Kolonisierung

h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen

Entwurf

i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von Organismen in die Umwelt.“

17. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Überschrift „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird folgender Satz eingefügt „Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

aaa) *In* Nummer 3 *werden die Wörter „Wand-, Decken-,“ gestrichen.*

bbb) In Nummer 5 wird folgender Satz angefügt „Labortüren sollen nach außen aufschlagen und sollen aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.“

ccc) In Nummer 8 werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird.“ ersetzt.

ddd) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches

Beschlüsse des 14. Ausschusses

17. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

0aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „solcher“ die Wörter „und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist,“ eingefügt.

1aaa) Der Nummer 2 wird folgender Satz angefügt:

„In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.

aaa) Nummer 3 **wird wie folgt gefasst:**

„3. Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.“

bbb) unverändert

ccc) In Nummer 8 werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird.“ ersetzt **und folgende Sätze angefügt:**

„Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z. B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln.“

ddd) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

Entwurf

müssen die Hände sorgfältig gewaschen, *ggf. desinfiziert* und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.“

eee) In Nummer 11 werden nach dem Wort „Identität“ die Wörter „und Reinheit“ eingefügt.

fff) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Ungeziefer“ die Wörter „und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind“ und nach dem Wort „bekämpfen“ die Wörter „, sofern erforderlich“ eingefügt.

ggg) In Nummer 15 werden nach dem Wort „Kosmetika“ die Wörter „dürfen nur so aufbewahrt werden, dass sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.“ durch die Wörter „dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“ ersetzt.

hhh) In Nummer 16 werden die Wörter „oder geschnupft“ durch die Wörter „, geschnupft oder geschminkt“ ersetzt.

iii) Folgende Nummern 18, 19, 20 und 21 werden angefügt:

„18. Ein Autoklav muss innerhalb des Betriebsgeländes vorhanden sein.

19. Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.

20. Für den Fall des Austretens von GVO müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.

21. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.“

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nr. 2 eingefügt:

„2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten soweit wie möglich vermieden wird.“

bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.

ccc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

„9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände **ggf. desinfiziert,** sorgfältig gewaschen, und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.“

eee) unverändert

fff) unverändert

ggg) unverändert

hhh) unverändert

iii) unverändert

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

Entwurf

ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12.

eee) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„6. In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von Schutzkleidung mit ein. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen Die *Schutzkleidung* darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

7. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.“

fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

ccc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 **und es wird folgender Satz angefügt:**

„Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen.“

ccc1) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer eingefügt:

„4a. Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.“

ddd) unverändert

eee) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„6. In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von Schutzkleidung mit ein. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die **Schutzausrüstung** darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

7. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.“

fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 **und wird wie folgt geändert:**

aaaa) Nach Buchstabe b wird folgender neuer Buchstabe c eingefügt:

„c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind.“

bbbb) Folgender Satz wird angefügt:

Entwurf

ggg) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.

hhh) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

iii) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10, wobei nach dem Wort „geschützten“ die Wörter „und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten“ eingefügt werden.

jjj) Nummer 12 *erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8, wobei nach dem Wort „Reinigung“ die Wörter „, Wartung oder Reparatur“ eingefügt werden.*

kkk) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7.

lll) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.

mmm) Folgende Nummer 15 wird angefügt:

„15. Ungeziefer und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.“

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 1 werden die Wörter „Es muß eine Schleuse vorhanden sein“ durch die Wörter „In der Regel ist eine Schleuse einzurichten“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

„Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist durch regelmäßige Wartung sicher zu stellen.“

ggg) unverändert

hhh) unverändert

iii) unverändert

jjj) Nummer 12 **wird wie folgt gefasst:**

„12. Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.“

kkk) unverändert

lll) unverändert

mmm) unverändert

nnn) Folgende Nummer 16 wird angefügt:

„16. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.“

ooo) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

„17. Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.“

ppp) Folgende Nummer 18 wird angefügt:

„18. Gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.“

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

Entwurf

bbbb) In Satz 2 werden die Wörter „sind, und“ durch die Wörter „sind. Sie“ ersetzt.

cccc) Folgende Sätze werden angefügt:

„In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten.“

bbb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.

bbbb) In Satz 3 werden die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt.

ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Jedes Labor sollte über *eine* eigene *Ausrüstung* verfügen.“

ddd) Die bisherigen Nummern 5 bis 7 werden Nummern 6 bis 8.

eee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt *geändert*:

aaaa) Die Wörter „Das Labor darf“ werden durch die Wörter „In der Regel darf das Labor“ ersetzt.

bbbb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt: „In begründeten Einzelfällen kann auf eine Sterilisation des Abwassers von Handwaschbecken und Duschen verzichtet werden“.

fff) Die bisherige Nummer 9 wird die Nummer 10 und wie folgt gefasst:
„Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

bbb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaaa) unverändert

bbbb) unverändert

cccc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“

ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Jedes Labor sollte über eigene **Laborgerätschaften** verfügen.“

ddd) unverändert

eee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt **gefasst**:

„9. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ggg) Die bisherige Nummer 10 wird die Nummer 11 und der bisherige Satz 2 durch den Satz „Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.“ ersetzt.	fff) unverändert
	ggg) unverändert
hhh) Die Nummer 12 wird wie folgt gefasst: „12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.“	hhh) unverändert
iii) *Die bisherige Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11 und es werden die Wörter „Bei dem Auswechseln des Filters“ durch die Wörter „Beim Filterwechsel“ ersetzt.*	iii) **Nummer 13 wird wie folgt gefasst:** **„13. Beim Auswechseln von Filtern z. B. der lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.“**
jjj) Folgende Nummer 14 wird angefügt: „Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“	jjj) unverändert
	kkk) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 15.
ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird wie folgt geändert: aaa) In Nummer 6 werden die Sätze 3 und 7 gestrichen. bbb) In Nummer 10, erster Anstrich, wird das Wort „Gummihandschuhen“ durch das Wort „Schutzhandschuhen“ ersetzt. ccc) In Nummer 12 wird in den Sätzen 2 und 6 jeweils das Wort „Gummihandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.	ee) unverändert
b) Abschnitt „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird wie folgt geändert:	b) Abschnitt „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird wie folgt geändert:
aa) Nach der Überschrift „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird folgender Satz eingefügt: „Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“	aa) unverändert

Entwurf

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).“

bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und folgender Satz wird angefügt:

„Falls erforderlich, sind Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter zu kontrollieren.“

ccc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des *kontrollierten Bereichs* anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.“

ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.

eee) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 und 7 angefügt:

„6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.

7. Falls erforderlich, muss der *kontrollierte Bereich* so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des Fermenters dieser aufgefangen werden kann.“

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 2, 3 und 4 eingefügt:

„2. Falls erforderlich, müssen die Fermenter innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.

3. Falls erforderlich, muss der kontrollierbare Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.

4. Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt.“

bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden Nummern 5 bis 7.

ccc) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und vor Satz 1 wird der Satz „Lebens-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen **oder Zellkulturen** in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).“

bbb) unverändert

ccc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des **Arbeitsbereichs** anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.“

ddd) unverändert

eee) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 und 7 angefügt:

„6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.

7. Falls erforderlich, muss der **Arbeitsbereich** so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des Fermenters dieser aufgefangen werden kann.“

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

Entwurf

fähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (z. B. Fermenter)." eingefügt.

ddd) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6.

eee) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 10 und vor Satz 1 wird der Satz „Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindesmaß reduziert wird." eingefügt.

fff) Die bisherige Nummer 8 wird die Nummer 11 und nach Satz 1 wird der Satz „Die Oberfläche der Sicherheitswerkbank muß gegenüber Wasser, Säuren, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein." angefügt.

ggg) Die bisherigen Nummern 9 bis 11 werden Nummern 12 bis 14.

hhh) Die bisherige Nummer 12 wird die Nummer 15 und es werden nach dem Wort „Abernten" die Wörter „durch validierte Verfahren" eingefügt.

iii) Die bisherigen Nummern 13 bis 15 werden Nummern 16 bis 18.

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3" wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 werden folgende neuen Nummern 2 und 3 eingefügt:

„2. Fermenter müssen innerhalb eines kontrollierten Bereiches liegen.

3. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß der Produktionsbereich unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in den Arbeitsbereich ist unzulässig. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben."

Beschlüsse des 14. Ausschusses

ccc) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und vor Satz 1 wird der Satz „Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (z. B. Fermenter)." **und am Ende von Nummer 8 die Sätze „Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren**." eingefügt.

ddd) unverändert

eee) unverändert

fff) unverändert

ggg) unverändert

hhh) unverändert

iii) unverändert

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3" wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bbb) Die bisherige Nummer 2 wird die Nummer 4 und wie folgt gefasst: „4. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Sie muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.“	bbb) unverändert
ccc) Die bisherige Nummer 3 wird die Nummer 5 und es werden in Satz 2 das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ und in Satz 3 die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt.	ccc) Die bisherige Nummer 3 wird die Nummer 5 und es werden in Satz 2 das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ und in Satz 3 die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt **sowie nach Satz 3 der Satz „Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“ angefügt**.
ddd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt: „6. Boden und die Oberfläche der Sicherheitswerkbank, soweit vorhanden, müssen gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein.“	ddd) unverändert
eee) Die bisherige*n* Nummer*n* 4 *bis 7 werden* Nummer*n* 7 *bis 10*.	eee) Die bisherige Nummer 4 **wird** Nummer 7.
	fff) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und wird wie folgt gefasst: **„8. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.**

Entwurf

fff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„11. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.“

ggg) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 wird in Satz 2 und im letzten Satz das Wort „Gummihandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.

bbb) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.“

ccc) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.

18. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1“ wird folgender Satz eingefügt:

„Die Sicherheitsmaßnahmen gelten sinngemäß für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen. Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.“

b) *In* Abschnitt „I. Stufe 1“ wird *der Nummer 2* folgender Satz 3 angefügt:

„Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich sein.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“

ggg) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden Nummern 9 und 10.

hhh) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„11. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.“

iii) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

ee) unverändert

18. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Abschnitt „I. Stufe 1“ wird **wie folgt geändert:**

aa) Nach Nummer 1 wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:

„1a) In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.“

bb) In Nummer 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich sein.“

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

b1) In Abschnitt „I. Stufe 1“ wird Nummer 8 wie folgt gefasst:

„8. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“

b2) In Abschnitt „I. Stufe 1“ wird Nummer 9 wie folgt gefasst:

„9. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen, schnupfen oder sich schminken können.“

c) Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Das Gewächshaus muß ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen. Das Ablaufwasser ist auf ein Mindestmaß zu reduzieren, soweit eine Übertragung von GVO über den Boden stattfinden kann. Sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Material durch den Boden verbreitet werden kann, ist Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen verwendbar. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann.“

bb) In Nummer 5 wird vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Sofern erforderlich sollte der Zutritt zum Gewächshaus über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen erfolgen.“

c) unverändert

d) *In* Abschnitt „III. Stufe 3“ wird *i*n Nummer 1 das Wort „Boden“ durch das Wort „Fußboden“ ersetzt.

d) Abschnitt „III. Stufe 3“ wird **wie folgt geändert:**

aa) In Nummer 1 **wird** das Wort „Boden“ durch das Wort „Fußboden“ ersetzt.

bb) In Nummer 4 Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt und nach Satz 3 der Satz „Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cc) Nach Nummer 9 wird folgende neue Nummer 9a eingefügt:
	„9a. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.
	Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“
e) In Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird in Nummer 4 das Wort „Boden“ durch das Wort „Fußboden“ ersetzt.	e) unverändert
19. Anhang V wird wie folgt geändert:	19. Anhang V wird wie folgt geändert:
a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1“ wird folgender Satz eingefügt:	a) unverändert
„Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen. Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.“	
b) Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:	b) Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	aa) unverändert
„1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tieranlage (Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.) vorzunehmen.“	
bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2 und wie folgt geändert:	bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2 und wie folgt geändert:
Nach dem Wort „Tierhaltungsraum“ werden die Wörter „(*Anlage, in der* normalerweise Vieh-, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden)“ eingefügt.	Nach dem Wort „Tierhaltungsraum“ werden die Wörter „(**Raum oder Einrichtung, in denen** normalerweise Vieh-, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden)“ **und nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 „In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.“** eingefügt.
cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 20.	cc) unverändert
dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:	dd) unverändert
„Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.	ee) unverändert
ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 *und wird wie folgt geändert:* *N*ach dem Wort *„sind“ wird das Wort „(artgerecht)“ und nach Wort* „anderen“ die Wörter „für die Tierart“ eingefügt.	ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 **mit der Maßgabe, dass n**ach dem Wort „anderen“ die Wörter „für die Tierart“ eingefügt **werden.**
gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 14.	gg) unverändert
hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.	hh) unverändert
ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.	ii) unverändert
jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10 und wird wie folgt geändert: Nach dem Wort „werden,“ werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird.“ ersetzt.	jj) unverändert
kk) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 15.	kk) unverändert
ll) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 16 und wird wie folgt geändert: Das Wort „transgenen“ wird gestrichen und nach dem Wort „leicht“ werden die Wörter „und versuchsbezogen“ eingefügt.	ll) unverändert
mm) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.	mm) unverändert
nn) Nummer 15 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12 und wird wie folgt gefasst: „15. Bei Verletzungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten mit gentechnischen Arbeiten und infizierten oder infektionsverdächtigen Tieren sind Erste-Hilfe Maßnahmen einzuleiten, der Projektleiter zu informieren und ggf. medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.“	nn) unverändert
oo) Nummer 16 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.	oo) unverändert
pp) *In* Nummer 18 wird *folgender Satz angefügt:* *„Sie dürfen in Tierhaltungsräumen nicht aufbewahrt werden.“*	pp) Nummer 18 wird **wie folgt gefasst**: **„18. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“**
qq) Nummer 20 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert: Nach nach dem Wort „Gebrauch“ werden die Wörter „keimarm zu machen“ durch die Wörter „zu reinigen“ ersetzt.	qq) unverändert
rr) Nummer 21 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8.	rr) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:	c) Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 2 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.	aa) unverändert
bb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4. und wird wie folgt geändert: In Satz 2 werden die Wörter „Zeichen zu versehen, das“ durch die Wörter „Hinweis zu versehen, der“ ersetzt.	bb) unverändert
cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5 und wird wie folgt gefasst: „4. Im Tierhaltungsraum ist eine Händedesinfektionseinrichtung bereitzustellen. Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren. Es ist für eine Handwaschgelegenheit, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen. Ist dies nicht möglich, ist diese im angrenzenden Bereich zu installieren. Wasserarmaturen sollten handbedienungslos, z. B. mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung eingerichtet sein. Es sind Handtücher zum einmaligen Gebrauch und Hautpflegemittel zur Verfügung zu stellen.“	cc) unverändert
dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 und wird wie folgt geändert: In Buchstabe c werden nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „nicht zumutbar“ durch die Wörter „nicht ausreichen oder nicht anwendbar“ ersetzt.	dd) unverändert
ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert: Das Wort „Insekten“ wird durch das Wort „Arthropoden“ ersetzt.	ee) unverändert
ff) Nummer 7 *erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12* und wird wie folgt *geändert:* *Nach dem Wort „verschlossenen“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „geschützten“ werden die Wörter „und von außen desinfizierten“ eingefügt.*	ff) **Nummer 12 wird** Nummer 7 und wird wie folgt **gefasst:** **„7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen, gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierbaren, gekennzeichneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“**
gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.	gg) unverändert
hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert: In Satz 2 wird das Wort „Bodenabflüsse“ durch das Wort „Fußbodenabflüsse“ ersetzt.	hh) unverändert
ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8.	ii) unverändert
jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9 und wird wie folgt geändert: Nach dem Wort „Reinigung“ werden die Wörter „, Wartung oder Reparatur“ eingefügt.	jj) unverändert

Entwurf

kk) Die bisherigen Nummern 10 bis 11 werden Nummern 12 bis 13.

ll) Nach Nummer 14 werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:

„15. Sofern erforderlich, sollten Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen *(durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein)* vorgesehen werden.

16. Einrichtungen zur Immobilisierung zwecks gefahrloser Handhabung infizierter oder zu infizierender Tiere sind bereitzuhalten. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung für den Fall vorzusehen, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt (Befriedung der Tiere).“

d) Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) in der Regel eine Schleuse vorhanden sein, über die der Tierhaltungraum zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind; sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen ist eine Dusche einzurichten.“

bbb) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „(Lüftungsanlage, Isolator)“ eingefügt.

ccc) Buchstabe g *wird* gestrichen.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Die Anwesenheit der Personen ist zu dokumentieren. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine von innen zu betätigende Alarmanlage oder ein anderes geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

kk) unverändert

ll) Nach Nummer 14 werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:

„15. Sofern erforderlich, sollten Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen vorgesehen werden.

16. Einrichtungen zur Immobilisierung zwecks gefahrloser Handhabung infizierter oder zu infizierender Tiere sind bereitzuhalten. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung für den Fall vorzusehen, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt (Befriedung der Tiere).“

d) Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „(**z. B.** Lüftungsanlage, Isolator)“ eingefügt.

ccc) **Die** Buchstabe**n** g **und j werden** gestrichen.

bb) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb1) In Nummer 3 Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt und nach Satz 4 wird der Satz „Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“ angefügt.

cc) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Tierkadavern“ und „Tierkadaver“ jeweils die Wörter „und Tiermaterial“ und nach dem Wort „in“ das Wort „dicht“ eingefügt.

cc) unverändert

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Beim Auswechseln *des Filters* der lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank *muss dieser* entweder am Einbauort sterilisiert *oder desinfiziert* oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.“

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Beim Auswechseln **von Filtern, z. B.** der lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank**, müssen diese** entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.“

ee) In Nummer 8 wird Satz 1 durch die Sätze

„Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“

ersetzt.

ee) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) sind vorzusehen.“

ff) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) sind vorzusehen.“

20. Anhang VI wird wie folgt gefasst:

„Anhang VI
Arbeitsmedizinische Vorsorge

A. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

(1) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind

1. Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,

20. Anhang VI wird wie folgt gefasst:

„Anhang VI
Arbeitsmedizinische Vorsorge

A. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. Nachuntersuchungen während und bei Beendigung dieser Beschäftigung und	
3. Untersuchungen aus besonderem Anlass nach Absatz 6	
4. Nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.	
(2) Der Betreiber hat Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 4 oder mit impfpräventablen oder chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen. Die Durchführung der Untersuchung ist Voraussetzung für die Beschäftigung bzw. die Weiterbeschäftigung. Am Ende der Beschäftigung ist eine Untersuchung anzubieten.	(2) unverändert
(3) Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit sonstigen humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, sind vor Aufnahme der Beschäftigung und während der Beschäftigung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Auf das Angebot ist danach in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Unterweisung hinzuweisen.	(3) unverändert
(4) Die Absätze 2 und 3 finden auch Anwendung auf Arbeiten nach § 12 Abs. 5 Satz 6.	(4) unverändert
(5) Beschäftigten, die sich eine Infektion oder eine Erkrankung zugezogen haben, die auf gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen zurückzuführen sein kann, sind unverzüglich arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Dies gilt für alle Beschäftigten des gleichen Tätigkeitsbereichs, es sei denn, die Infektion oder Erkrankung ist auf eine personenbezogene Schädigung zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte auszuschließen.	(5) unverändert
(6) Der Betreiber hat den Beschäftigten eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung zu ermöglichen, wenn 1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen lässt oder 2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen. Der Betreiber hat die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen – einschließlich der Impfungen – auf seine Kosten zu veranlassen.	(6) unverändert
(7) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind *durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder* durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchzuführen. Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.	(7) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchzuführen. Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

Entwurf

B. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten. Er hat die untersuchte Person arbeitsmedizinisch zu beraten und ihr eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit gegen die Ausübung der Tätigkeit gesundheitliche Bedenken bestehen (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis). Eine fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen. Nur bei Untersuchungen nach Teil A Abs. 2 übermittelt der Arzt dem Betreiber eine Kopie der Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis. Halten die untersuchte Person oder der Betreiber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. Bei gesundheitlichen Bedenken hat der Arzt dem Betreiber zu empfehlen, den Arbeitsplatz zu überprüfen, wenn die Gesundheit des untersuchten Beschäftigten infolge der Arbeitsbedingungen gefährdet erscheint. Hat der Betreiber eine Empfehlung nach Satz 6 erhalten, hat er dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen und die zuständige Behörde zu unterrichten.

(2) Ärztliche Aufzeichnungen über Vorsorgeuntersuchungen nach Teil A sind nach Beendigung der Tätigkeit des Arztes seinem Nachfolger im Amt oder der nach Landesrecht für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle zu übergeben.

C. Impfung

Im Rahmen der Untersuchungen nach Teil A Abs. 2 ist den Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit impfpräventablen humanpathogenen Organismen durchführen, die Impfung anzubieten. Der Arzt hat die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.

D. Nachgehende Untersuchungen

Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

E. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung kann nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ermittelten Regeln und Erkenntnisse im Bundesarbeitsblatt bekanntgeben.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

B. Ärztliche Bescheinigung

(1) unverändert

(2) unverändert

C. Impfung

unverändert

D. Nachgehende Untersuchungen

unverändert

E. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

unverändert

Entwurf

Artikel 4

Änderung der ZKBS-Verordnung

Die ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 letzter Satz werden nach dem Wort „veröffentlicht“ die Wörter „nach § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 des Gentechnikgesetzes“ gestrichen.
2. § 14 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

   „Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 5 Satz 3 oder Abs. 6 Satz 3, § 12 Abs. 5 Satz *2* oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht.“

Artikel 5

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. November 1996 (BGBl. I S. 1645) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
2. In § 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) Nummern 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

         „4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, *bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 2 Satz 1 den Zeitpunkt der Anzeige und* bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

         5. Aktenzeichen und Datum der *Anzeige,* Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,“

      bb) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende des Absatzes durch ein Komma ersetzt.
      cc) Folgende neue Nummer 12 wird angefügt:

         „12. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 4

Änderung der ZKBS-Verordnung

Die ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232) wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. § 14 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

   „Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 5 Satz 3 oder Abs. 6 Satz 3, § 12 Abs. 5 Satz **3** oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht.“

Artikel 5

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. November 1996 (BGBl. I S. 1645) wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert
3. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) Nummern 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

         „4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 **Abs. 2 Satz 1 oder** Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

         5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,“

      bb) unverändert
      cc) unverändert

   a1) In Absatz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.	b) unverändert
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert: aa) In Nummer 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt. bb) In Nr. 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.	c) unverändert
	d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „fortlaufend“ die Wörter „und zeitnah zur Durchführung der Arbeit oder der Freisetzung“ eingefügt.
Artikel 6 **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang** Die auf Artikel 2 bis 5 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.	**Artikel 6** unverändert
Artikel 7 **Inkrafttreten** Dieses Gesetz tritt am *2. Juli 2002* in Kraft.	**Artikel 7** **Inkrafttreten** Dieses Gesetz tritt am **Tag nach der Verkündung** in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 218. Sitzung am 21. Februar 2002 den **Gesetzentwurf** der Bundesregierung **auf Drucksachen 14/8230** und 14/8767 in erster Lesung beraten und dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung überwiesen. Außerdem hat er ihn dem Rechtsausschuss, dem Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, dem Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, dem Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, dem Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie dem Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

In der gleichen Sitzung hat der Deutsche Bundestag den **Gesetzentwurf** des Bundesrates **auf Drucksache 14/5929** in erster Lesung beraten und dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung überwiesen. Außerdem hat er ihn dem Rechtsausschuss, dem Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, dem Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, dem Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

A. Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767

Schwerpunkt des Gesetzentwurfs der Bundesregierung ist die Umsetzung der Änderungsrichtlinie 98/81/EG zur Systemrichtlinie 90/219/EWG in nationales Recht und damit insbesondere die Neuregelung der Verwaltungsverfahren bei gentechnischen Arbeiten in Labor und Produktion. Dabei entfällt das Kriterium des Zwecks (Differenzierung in Arbeiten zu Forschungs- oder gewerblichen Zwecken) für die Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens.

Es ändern sich die Verfahrensarten für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen wie folgt:

Sicherheitsstufe	S1	S2	S3/4
Anlage und erstmalige Arbeit § 8 GenTG n. F.	**Anmeldung** Vorher: Anmeldung RL 98/81/EG: Anzeige	**Anmeldung mit Option der Genehmigung** Vorher: Genehmigung RL 98/81/EG: Anmeldung	**Genehmigung** Vorher: Genehmigung RL 98/81/EG: Genehmigung
Weitere Arbeiten § 9 GenTG n. F.	**Kein Verwaltungsverfahren, lediglich Pflicht zur Aufzeichnung** Vorher: Forschung – Aufzeichnung Gewerbe – Anmeldung RL 98/81/EG – Aufzeichnung	**Anzeige mit Option der Genehmigung** Vorher: Forschung – Anmeldung Gewerbe – Genehmigung RL 98/81/EG – Anzeige	**Genehmigung** Vorher: Forschung – Anmeldung Gewerbe – Genehmigung RL 98/81/EG – Genehmigung

Es wird eine Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Rechtsverordnung eingefügt, nach der bestimmte Typen gentechnisch veränderter Mikroorganismen ganz oder teilweise vom Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes – mit Ausnahme der Haftungsvorschriften – ausgenommen werden können. Wegen ihrer besonderen Bedeutung sind die Aufzeichnungspflichten in der Ermächtigung ausdrücklich erwähnt. In die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) soll ein Vertreter des Verbraucherschutzes aufgenommen werden. Auf diesem Wege wird dem sachlichen Bezug der Gentechnik zur Nahrungsmittelproduktion und damit zum Verbraucherschutz entsprochen.

Auch berücksichtigt der Gesetzentwurf der Bundesregierung die bisher erfolgten Veränderungen von Arbeitsschutzvorschriften. Hierfür und zur vollständigen und umfassenden Umsetzung der Änderungsrichtrichtlinie 98/81/EG sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 Veränderungen folgender Rechtsverordnungen vor: Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV), ZKBS-Verordnung (ZKBSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV).

B. Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929

Auch der Gesetzentwurf des Bundesrates dient der Umsetzung der Änderungsrichtlinie 98/81/EG zur Systemrichtlinie 90/219/EWG in nationales Recht. Hierzu werden Änderungen des Gentechnikgesetzes vorgeschlagen.

Wichtigste Punkte sind dabei:

– weitgehender Verzicht auf die Differenzierung nach dem Zweck der gentechnischen Arbeit beim Verwaltungsverfahren;

– vorsichtige Ausschöpfung des durch die EU vorgegebenen Deregulierungsspielraums und damit verbundene Verfahrenserleichterungen in den niedrigen Sicherheitsstufen.

Es ändern sich die Verfahrensarten für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen wie folgt:

Sicherheitsstufe	S1	S2	S3/4
Anlage und erstmalige Arbeit § 8 GenTG n. F.	**Anmeldung** Vorher: Anmeldung RL 98/81/EG: Anzeige	**Anmeldung mit Option der Genehmigung** Vorher: Genehmigung RL 98/81/EG: Anmeldung	**Genehmigung** Vorher: Genehmigung RL 98/81/EG: Genehmigung
Weitere Arbeiten § 9 GenTG n. F.	**Forschung – kein Verwaltungsverfahren Gewerbe – Anzeige** Vorher: Forschung – Aufzeichnung Gewerbe – Anmeldung RL 98/81/EG – Aufzeichnung	**Anmeldung mit Option der Genehmigung** Vorher: Forschung – Anmeldung Gewerbe – Genehmigung RL 98/81/EG – Anzeige	**Genehmigung** Vorher: Forschung – Anmeldung Gewerbe – Genehmigung RL 98/81/EG – Genehmigung

Der Gesetzentwurf des Bundesrates weicht in folgenden Punkten vom Regierungsentwurf ab:

– keine Verordnungsermächtigung für mögliche Ausnahmeregelungen;

– weniger Verfahrenserleichterungen in den niedrigen Sicherheitsstufen, insbesondere bei weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 (Anmeldung mit Wartefrist von 45 Tagen, die Bundesregierung sieht hier lediglich ein Anzeigeverfahren vor).

III. Stellungnahme der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat die Gesetzentwürfe in seiner 128. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, der FDP und der PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen. Er empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU, den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat die Gesetzentwürfe in seiner 81. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen. Er empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und PDS bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU, den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat die Gesetzentwürfe in seiner 96. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen. Er empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 in seiner 90. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Abwesenheit der Fraktion der PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat die Gesetzentwürfe in seiner 82. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen. Er empfiehlt einstimmig, den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Gesetzentwürfe in seiner 69. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen. Er empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU, den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 in seiner 96. Sitzung am 15. Mai 2002 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 zuzustimmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 und des Gesetzentwurfs des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 in seiner 130. Sitzung am 27. Februar 2002 aufgenommen. In dieser Sitzung hat er außerdem beschlossen, zu den Vorlagen eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese Anhörung fand in der 137. Sitzung am 20. März 2002 statt.

Zu ihr waren die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, die Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V., die Max-Planck-Gesellschaft, die Union Deutscher Biologischer Gesellschaften, die Gesellschaft für Genetik, die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie, der Verband der Chemischen Industrie, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V., der Deutsche Gewerkschaftsbund, die Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie, die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie, Greenpeace Deutschland e. V., der Deutsche Naturschutzring Bundesverband für Umweltschutz e. V., die Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Fachbereich Gesundheit/Ernährung, und der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. als sachverständige Verbände geladen. Als Einzelsachverständige waren Dr. Beatrix Tappeser, Freiburg, Dr. Dieter Heublein, München, Prof. Dr. Peter J. W. Stadler, Köln, Dr. Erwin Grund, Braunschweig, Prof. Dr. Thomas Altmann, Potsdam, und Dr. Conrad von Kameke, Berlin, geladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung in seiner 139. Sitzung am 24. April 2002 fortgesetzt und in seiner 141. Sitzung am 15. Mai 2002 abgeschlossen.

Als Ergebnis der Beratungen hat der **Ausschuss für Gesundheit** den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/8230 und 14/8767 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und PDS in geänderter Fassung angenommen. Den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/5929 hat der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU und bei Abwesenheit der Fraktion der FDP abgelehnt.

Der Ausschuss hat im Wesentlichen Änderungen zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

Die Verordnungsermächtigung über Ausnahmen vom Anwendungsbereich wurde weiter konkretisiert und eingeschränkt. Durch Aufnahme einer Meldepflicht und Führung eines Registers soll die Überwachung durch die zuständige Behörde sichergestellt werden.

In Anlehnung an den Vorschlag des Bundesrates bleiben weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 anmeldepflichtig. Damit unterliegen sie weiterhin einer präventiven Kontrolle durch die zuständige Behörde. Ein Frist von 30 Tagen für die Prüfung der Anmeldung wird für angemessen gehalten. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird die auch schon im derzeit geltenden Gentechnikgesetz vorgesehene Zustimmungsfiktion für Anmeldeverfahren wieder ausdrücklich aufgenommen.

Die Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten in der Gentechniksicherheits-Verordnung und der für mikrobiologische Arbeiten geltenden Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) der Biostoff-Verordnung werden weiter einander angeglichen, um für den Anwender einheitliche und praxisgerechte Regelungen zu etablieren.

Die Mitglieder der **Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärten, dass die Änderungen des Regierungsentwurfs darauf abzielen, dem Bundesrat in seinen Vorstellungen entgegenzukommen, um so größtmögliches Einvernehmen herzustellen. Auch aus diesem Grunde habe man von der Eins-zu-Eins-Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG abgesehen. Im Übrigen verwiesen sie hinsichtlich der vom Bundesrat geäußerten Bedenken (Stellungnahme Nr. 48), die Ausrichtung der Sicherheitseinstufung auf gentechnikspezifische Sachverhalte könne zu Regelungslücken führen, ausdrücklich auf die parallele Anwendbarkeit weiterer Schutzvorschriften, insbesondere des Infektionsschutzgesetzes, der Biostoffverordnung und der TRBA.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** wiesen darauf hin, dass sich die positive Einschätzung der Bundesregierung, die in ihrem Bericht auf Drucksache 14/8767 zum Ausdruck komme, nicht ausreichend im Gesetzentwurf widerspiegele. Die von der Fraktion der CDU/CSU erhofften Erleichterungen im Anmelde-/Anzeigeverfahren würden nicht umgesetzt. Ebenso sei die Beibehaltung der strengen Haftungs- und Aufzeichnungsbestimmungen nicht mehr zeitgemäß.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** bedauerten, dass durch den Gesetzentwurf nicht die wesentlichen Verfahrenserleichterungen, die die Bundesregierung in ihrem Bericht für nötig erachtet habe, umgesetzt würden. In vielen Berei-

chen, so auch in der GenTSV, komme es zu Verschärfungen und nicht zu Erleichterungen.

Die Mitglieder der **Fraktion der PDS** bemängelten, dass die bereits im novellierten Gentechnikgesetz von 1993 weit abgesenkten Anforderungen bezüglich Anzeige, Anmeldung und Genehmigung vor allem in den unteren Sicherheitsstufen S1 und S2 weiter abgesenkt würden. Eine Selbsteinstufung durch den Antragsteller in die Sicherheitsstufe S2 sei prinzipiell abzulehnen. Zudem lehne die Fraktion der PDS die vorgeschlagenen Änderungen zur Selbstklonierung ab.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu der aufgenommenen Fußnote zum Gentechnikgesetz

Umsetzung des europarechtlichen Zitiergebotes.

Zu Artikel 1 Nr. 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderung zu der Streichung von Artikel 1 Nr. 14.

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 2 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

Zu Satz 1

Artikel 3 der Richtlinie 98/81/EG nimmt „Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) einbezogen werden“, aus. Gemeint sind gentechnische Arbeiten mit bestimmten, als sicher bekannten gentechnisch veränderten Mikroorganismen. Dies wird klargestellt.

Zu Satz 2

Mit der Ergänzung der Verordnungsermächtigung durch Aufnahme einer Meldepflicht und Führung eines Registers wird die Überwachung durch die zuständige Behörde sichergestellt.

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 1a und Nr. 3 GenTG)

Zu Buchstabe a

Anpassung an die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a der RL 90/219/EWG und an § 2 Abs. 1 und 2 Biostoffverordnung. Diese Anpassung führt auch zu einer Änderung in § 3 Nr. 1 der Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV).

Zu Buchstabe d

Zu Nummer 3a Buchstabe a

Die Wörter „auf unterschiedliche Weise“ haben keinen Regelungsgehalt und können daher entfallen.

Die Einfügung des Wortes „Viroide“ erfolgt in Anpassung an Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a.

Mit der Streichung der Wörter „, aber vermehrungsfähig sind“ sollen Missverständnisse vermieden werden. Vom Gentechnikgesetz müssen weiterhin Organismen erfasst werden, die durch die Verwendung replikationsdefekter Viren (z. B. Adeno- oder Retroviren) gentechnisch verändert wurden. Diese Viren sind im Wirtsorganismus nicht mehr replizierbar (vermehrbar); die gentechnische Veränderung wird aber gemeinsam mit dem Wirtsorganismus repliziert (vermehrt). Um derartige Missdeutungen zu vermeiden, sollte die Passage aus der EU-Richtlinie nicht übernommen werden.

Zu Nummer 3a Buchstabe b und c

Klarstellung des Gewollten. In der Vergangenheit gab es gelegentlich Zweifel bei den Überwachungsbehörden, ob es sich um gentechnische Arbeiten handle, wenn das Erbmaterial eines Organismus zwar mit gentechnischen Verfahren verändert wird, dabei aber im Ergebnis Organismen entstehen, die auch durch Kreuzen oder natürliche Rekombination entstehen könnten. Die Änderung entspricht der Regelung in Nummer 3a Buchstabe a letzter Teilsatz. Entscheidend für die Einstufung ist das Ergebnis der gentechnischen Veränderung, nicht die Methode.

Zu Nummer 3b Satz 1

Anpassung an Anhang I Teil B Nr. 3 der Richtlinie. Bei den Verfahren, die nicht als Verfahren der Veränderung gentechnischen Materials gelten, wird in den Anhängen der Richtlinie vorausgesetzt, dass sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer gentechnisch veränderter Mikroorganismen implizieren. Im vorliegenden Entwurf wird jeweils nur die Verwendung anderer gentechnisch veränderter Organismen als Spender oder Empfänger ausgeschlossen.

Zu Nummer 3b Buchstabe c

Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 3c Buchstabe c

Es besteht keine Notwendigkeit, von den definierten Begriffen Pathogenität und Virulenz abzuweichen.

Prognostisch ist nicht zuverlässig festzustellen, ob ein gentechnisch veränderter Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufen kann, sofern nicht ein als grundsätzlich nicht pathogen bekannter Organismus der Selbstklonierung unterworfen wird.

Ein grundsätzlich pathogener Mikroorganismus kann gegenüber unterschiedlichen Wirten unterschiedliche Virulenz zeigen. Virulenz wird durch einzelne, eher wenige Gene bestimmt, wobei es hauptsächlich um wirtsspezifische Anheftmechanismen oder Schutzvorrichtungen geht. Eine einzige Mutation kann zur Avirulenz führen, Rückmutation wieder zur Virulenz. Der Austausch von Virulenzfaktoren kann zum Verlust der Virulenz gegen einen Wirt und Gewinn der Virulenz gegen einen anderen Wirt führen. Avirulenz des Organismus genügt nicht, weil auch die – zufällige/unbeabsichtigte – Übertragung von komplementierenden Faktoren zwischen avirulenten Stämmen einer Spezies zu einem virulenten gentechnisch veränderten Organismus führen kann.

Durch die Streichung des Bezuges auf die Sätze 1 und 2 soll das Gewollte klargestellt werden.

Zu Buchstabe e

Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe g

Klarstellung des Gewollten entsprechend den Regelungen im Arbeitsschutzgesetz und in § 2 der Biostoffverordnung.

Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b (§ 6 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

Die Neufassung des ersten Halbsatzes ist eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1 des § 6, insbesondere zu dem dortigen Buchstaben a.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 7 GenTG)

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Änderung der Begriffsbestimmung zur Sicherheitsstufe 1 entfällt. An dem bestehenden Text wird festgehalten, da er das Gewollte eindeutiger wiedergibt.

Zu Buchstabe b

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Regelung sollte diese im Gentechnikgesetz anstelle in der Gentechniksicherheitsverordnung aufgeführt werden.

Zu Buchstabe c

Anpassung an den Richtlinientext. Bei der Aufzählung der Sicherheitsmaßnahmen sind auch Tierhaltungsräume und Gewächshäuser zu berücksichtigen.

Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d (§ 8 Abs. 3 GenTG)

Anlehnung an den geltenden Gesetzestext.

Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe e (§ 8 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG)

Redaktionelle Klarstellung. Diese kommt einerseits dem Bundesrat entgegen, da die Verwendung des Wortes „neuen“ in dem ursprünglichen Text zu der Annahme führen könnte, dass im Falle einer wesentlichen Änderung die ganze Anlage und nicht nur die Änderung der Genehmigung bzw. Anmeldung bedarf. Andererseits erfolgt die Umformulierung aus rechtsförmlichen Gründen, da anderenfalls ein Verstoß gegen diese Vorschrift nicht als Ordnungswidrigkeit geahndet werden könnte.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 1 GenTG)

Die Anmeldung und die weitere Anmeldung unterscheiden sich nicht. Differenziert wird zwischen erstmaligen und weiteren Arbeiten; das durchzuführende Verfahren ist dann dasselbe.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG)

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sollen in Anlehnung an den Vorschlag des Bundesrates weiterhin anmeldepflichtig bleiben. Das Anmeldeverfahren stellt für weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2 eine Erleichterung dar, da diese bisher genehmigungspflichtig sind. Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sollen einer präventiven Kontrolle durch die zuständige Behörde unterliegen, die bei einer bloßen Anzeige nicht möglich ist, da bei der Anzeige mit den Arbeiten direkt nach Erstatten der Anzeige begonnen werden kann.

Das bisherige Anmeldeverfahren für Forschungsarbeiten stellt für den Betreiber keine Belastung dar, da die Zustimmungen in der Praxis in der Regel in weniger als 30 Tagen gegeben werden können, wenn eine Beteiligung der ZKBS nicht notwendig ist.

Bei einem Großteil der Arbeiten der Sicherheitsstufe 2/3, mit denen die ZKBS heute befasst wird, geht es um eine Beurteilung der Frage, ob die gentechnischen Arbeiten in Sicherheitsstufe 2 oder 3 einzustufen sind (z. B. Arbeiten mit HIV/SIV, Arbeiten mit Adenoviren/Hepatitisviren). Die Betreiber dürfen bei dieser Risikobewertung von Arbeiten nicht allein gelassen werden, weil die Durchführung einer fälschlicherweise in Sicherheitsstufe 2 eingestuften Arbeit schwerwiegende Konsequenzen haben kann. Durch ein Anzeigeverfahren könnte die zuständige Behörde diese Arbeiten aber erst nach deren Beginn untersagen und dem Betreiber ein Genehmigungsverfahren vorschreiben. Dies ist für den Betreiber und die Beschäftigten ein sehr unbefriedigendes Verfahren, da ggf. eine Gefährdung der Beschäftigten entsteht und bereits begonnene Arbeiten wieder vernichtet werden müssen. Dies führt zu erhöhten Kosten und ggf. zu unrechtmäßigem Handeln, da auch die Lagerung und Vernichtung von S3-Organismen genehmigungspflichtig ist.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 4a – neu – GenTG)

Diese Regelung soll die Überwachungstätigkeit der Länder erleichtern und der Behörde die notwendigen Informationen verschaffen. Zusätzlich zum Vorschlag des Bundesrates wurde die Vorschrift um den Normadressaten ergänzt, um dem im Ordnungswidrigkeitenrecht herrschenden Bestimmtheitsgrundsatz Rechnung zu tragen.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 5 GenTG)

Klarstellung des Gewollten. Die wegen der Streichung des § 21 Abs. 1a GenTG erforderliche ausdrückliche Nennung des Normadressaten sowie die Fristbestimmung für die Mitteilung sind aus rechtsförmlichen Gründen erforderlich, da anderenfalls eine Bewehrung des Verstoßes gegen die Mitteilungspflicht als Ordnungswidrigkeit nicht möglich wäre.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 6)

Die Probenahme und Probencharakterisierung sind grundsätzliche Überwachungsaufgaben der Vollzugsbehörden (vgl. § 25 Abs. 2 GenTG). Die Vollzugsbehörden sehen sich aber zunehmend mit dem Problem konfrontiert, dass es für Nachweis und Charakterisierung von gentechnisch veränderten Organismen häufig keine etablierten Nachweismethoden gibt. Um zum einen gerichtsfeste und validierte Nachweistechniken zur Verfügung zu haben und zum anderen den Vollzug bundesweit zu vereinheitlichen, wurde der Unterausschuss (UA) Methodenentwicklung des LAG gegründet. Dort werden in Zusammenarbeit zwischen Voll-

zugsbehörden und den staatlichen Überwachungslaboren der Länder über Ringversuche Standardarbeitsanweisungen entwickelt und validiert.

Vor der Entwicklung von Standardarbeitsanweisungen zum Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 2 müssen die im UA Methodenentwicklung vertretenen S2-Labore zunächst ein Konzessionierungsverfahren durchlaufen. Dies hat zur Konsequenz, dass die Entwicklung der Nachweismethoden erheblich verzögert wird und somit die Vollzugsbehörden mit ihrem gesetzlich normierten Auftrag (der Beprobung) entsprechend lange warten müssen. Deshalb sollte auch die Methodenentwicklung in die Ausnahmeregelung einbezogen werden. Die Vollzugsbehörden sollten grundsätzlich in die Lage versetzt werden, unverzüglich Beprobungen und Analysen vornehmen zu können.

Die Streichung der Bezugnahme auf Absatz 1 ist eine Klarstellung des Gewollten. Weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 bedürfen weder einer Anzeige noch einer Anmeldung. Die Streichung der Bezugnahme auf Absatz 3 ist notwendig, weil weitere Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 auch nach EG-Recht in jedem Fall einer Genehmigung bedürfen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 GenTG)

Neben den Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen sollen auch Maßnahmen zur Vermeidung von Betriebsstörungen erfasst werden. Dies entspricht dem gegenwärtig geltenden Arbeitsschutzrecht.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1a – neu – GenTG)

Die Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus ist für die experimentelle Überwachung erforderlich.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 GenTG)

Durch diese Änderung wird Übereinstimmung zum Antrag auf die Genehmigung einer Anlage (§ 10 Abs. 2) hergestellt. Auch bei Genehmigung von weiteren gentechnischen Arbeiten bzw. bei Anzeigeverfahren sollten die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten Bestandteil des Antrags bzw. der Anzeige sein.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 2a – neu – GenTG)

Da für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 2 das Genehmigungsverfahren gewählt werden kann, muss sichergestellt sein, dass die dann nach § 22 Abs. 1 eingeschlossenen anderen behördlichen Entscheidungen in einer angemessenen Frist getroffen werden können.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 3 GenTG)

Auch im Genehmigungsverfahren ist ein Ruhen der Fristen erforderlich, solange die Landesbehörde auf die Stellungnahme der ZKBS wartet. Die Frist bis zur Entscheidung beträgt hier zwar 90 Tage, gleichwohl können, wie in der Vergangenheit vorgekommen, durch Ausfall von Sitzungen der ZKBS zeitliche Engpässe im Genehmigungsverfahren entstehen, die die Genehmigungsbehörde nicht mehr ausgleichen kann und deren Entstehen sie nicht zu vertreten hat.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe f (§ 10 Abs. 6 GenTG)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe c (§ 11 Abs. 3 GenTG)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2, 2a und 5 GenTG)

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 sind für die experimentelle Überwachung der gentechnischen Arbeit durch die Länder erforderlich.

Zu Buchstabe b (Absatz 2a)

Durch den Ersatz des Anzeigeverfahrens durch das Anmeldeverfahren muss das Anmeldeverfahren für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 neu geregelt werden. Der neu vorgeschlagene § 12 Abs. 2a stellt dieselben Anforderungen an die Unterlagen, wie sie bisher für Anzeigen vorgesehen waren.

Zu Buchstabe c (Absatz 5)

Im Hinblick darauf, dass die Richtlinie für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 lediglich Anzeige für erforderlich hält, erscheint eine Frist von 30 Tagen für die Prüfung der Anmeldung angemessen.

Ferner wurde die in der ursprünglichen Fassung des Gentechnikgesetzes vorgesehene Zustimmungsfiktion (§ 12 Abs. 7 a. F.) aus Gründen der Rechtssicherheit wieder ausdrücklich aufgenommen.

Ein Anhörungsverfahren ist für Anmeldeverfahren nach § 18 nicht vorgesehen. Der Bezug auf diese Vorschrift kann daher entfallen.

Zu Artikel 1 Nr. 14 (§ 13 GenTG)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 17 GenTG)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG) und 13 (§12a Abs. 2a GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 19a (§ 25 Abs. 6 GenTG)

Die in § 26 Abs. 4 n. F. eingeführte Pflicht des Betreibers wird aus systematischen Gründen nunmehr in § 25 GenTG n. F. geregelt. Außerdem sollte die Risikobewertung unabhängig von der Sicherheitsstufe vorgelegt werden müssen.

Zu Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe a (§ 26 Abs.1 GenTG)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe c (§ 26 Abs. 4 GenTG)

Folgeänderung zur Einfügung des Artikels 1 Nr. 19a.

Zu Artikel 1 Nr. 21 (§ 27 GenTG)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe b (Absatz 4).

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 4

Rechtssystematisch kann nur eine Genehmigung erlöschen, denn nur hier gewährt die Behörde dem Betreiber ein Recht, das er vorher nicht hatte (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Bei einer Anmeldung besteht dagegen kein gesetzliches Verbot.

Der Gesetzentwurf sieht für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 das Anmeldeverfahren vor. Auf Grund dieser Gleichstellung sollte sich die Regelung des Absatzes 4 zusätzlich auch auf die Anmeldung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, erstrecken.

Zu Absatz 4 Nr. 2

Im Anmeldeverfahren darf der Betreiber mit dem Ablauf einer Frist mit dem Vorhaben beginnen. Nach Ablauf der Frist tritt die Zustimmungsfiktion zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten ein. Somit können hier die allgemeinen Grundsätze für einen fiktiven Verwaltungsakt angewendet werden. Daher gelten für diese fiktive Zustimmung die gleichen Vorschriften wie für eine Genehmigung, insbesondere hinsichtlich Nebenbestimmungen, einstweiliger Einstellung, Rücknahme und Widerruf und Erlöschen entsprechend.

Zu Absatz 5

Im Hinblick auf die Fristvorgaben für das Anmeldeverfahren erscheint die Verlängerungsoption des ursprünglichen Absatzes 5 als unverhältnismäßig.

Zu Artikel 1 Nr. 22a – neu – (§ 28a – neu – GenTG)

Die Überwachung der Bestimmungen des Gentechnikrechts ist nach § 25 Abs. 1 Satz 1 GenTG Aufgabe der Länder. Im Rahmen dieser Überwachungstätigkeit ist die Analyse von Stichproben zum Nachweis gentechnischer Veränderungen und zur Charakterisierung und Identifizierung von gentechnisch veränderten Organismen unverzichtbar.

Gegenstand der Überwachung ist das gesamte zz. vorhandene und durch ständige Weiterentwicklung in diesem Bereich bestimmte Spektrum an gentechnischen Arbeiten, Freisetzungen und dem Inverkehrbringen mit Ausnahme der vom Lebensmittel- bzw. Arzneimittelrecht abgedeckten Gebiete.

Eine Vereinheitlichung der Untersuchungsmethoden ist geboten, um einen bundeseinheitlichen Vollzug und auch mehr Rechtssicherheit zu erreichen.

Die erarbeiteten Methoden sollten, vergleichbar den Regelungen im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich, in einer amtlichen Sammlung zusammengefasst, veröffentlicht und kontinuierlich fortgeschrieben werden.

Hierdurch wäre eine bundeseinheitliche Vorgehensweise sichergestellt, die mehr Transparenz und mehr Rechtssicherheit gegenüber den Betreibern erreicht und einen Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz leistet.

Der Länderausschuss Gentechnik hat in seiner 18. Sitzung am 10./11. November 1999 einstimmig empfohlen, die bisher erstellte Methodensammlung als Grundlage für die experimentelle Überwachung zu Grunde zu legen und diese für eine amtliche Methodensammlung vorzusehen.

Die Änderung bietet die Gelegenheit, im Gesetz eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer amtlichen Methodensammlung für die experimentelle Überwachung gentechnischer Anlagen bzw. Arbeiten zu schaffen.

Allerdings sind die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN der Auffassung, dass vor der Veröffentlichung von Prüfmethoden auch das Votum der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit eingeholt werden sollte. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass auch in den Bereichen des Lebens- und Futtermittelrechts an der Entwicklung, Validierung und Veröffentlichung von Methoden zum Nachweis gentechnisch veränderter Organismen gearbeitet wird, die Bezüge zu gentechnisch veränderten Organismen bzw. daraus hergestellten Produkten aufweisen. Um Synergieeffekte zu nutzen, soll dies berücksichtigt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 30 Abs. 2 Nr. 15)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 36 Abs. 1 Satz 3 und 4 GenTG)

Zu Satz 3

Die zuständigen Stellen der Länder bestimmen diese selbst. Inwiefern der Bund hier zuständig sein soll, ist weder aus dem Regelungstext noch aus der Begründung ersichtlich.

Zu Satz 4

Die Ermächtigung ist nicht so konkret, dass sich die Zustimmung des Bundesrates erübrigen kann, weil die auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge nur „zu beachten“ sind.

Zu Artikel 1 Nr. 25 (§ 38 Abs. 1 GenTG)

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Nummer 3 ist aus rechtsförmlichen Gründen erforderlich. Anderenfalls könnte ein Verstoß gegen die Verpflichtung, weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nur mit einer Anmeldung durchführen zu dürfen, nicht als Ordnungswidrigkeit bewehrt werden.

Zu den Buchstaben b bis d

Klarstellung des Gewollten.

Ergänzung der Ordnungswidrigkeitstatbestände bezüglich einer nicht erfolgten Anmeldung bei wesentlicher Änderung angemeldeter Anlagen, wie es auch schon Intention der Bundesregierung war. Dieser Fall kommt in der Praxis häufig vor, war bisher aber nicht bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe e

Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe f

Die Änderung soll die Bußgeldbewehrung des Verstoßes gegen die in § 2 Abs. 2 Satz 3 GenTG vorgesehene Meldepflicht ermöglichen.

Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe b (§ 1 Nr. 2 GenTVfV)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 1 Nr. 3 Buchstabe b GenTVfV)

Klarstellung; das Anmeldeverfahren ist in § 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG geregelt.

Zu Artikel 2 Nr.1 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (§ 1 Nr. 3 Buchstabe c GenTVfV)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe dd (§ 1 Nr. 3 Buchstabe d GenTVfV)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 2 Nr. 2 Buchstabe b (§ 4 Abs. 1 GenTVfV)

Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 2 Nr. 4 (Anlage 1 (zu § 4) Teil I 6. und 7. Spiegelstrich – neu – zu § 4 GenTVfV)

Die Angaben sind nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 GenTG erforderlich.

Zu Artikel 3 Nr. 1 (Inhaltsübersicht zur GenTSV) – neu

Zu Buchstabe a

Entspricht dem bisherigen Vorschlag der Bundesregierung.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Änderungen im Anhang I.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung des Anhanges VI.

Zu Artikel 3 Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 und 3 GenTSV)

Die Streichung des neuen Absatzes 3 ist eine Folgeänderung der Einfügung dieser Regelung als neuer Absatz 1a in § 7 des Gentechnikgesetzes.

Zu Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe a, Buchstabe c – neu – (§ 3 Nr. 1, 7 und 8 – neu – GenTSV)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 3 GenTG durch Anpassung der Definition.

Zu Buchstabe c

Aus Gründen der Rechtssystematik werden die in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 geregelten Definitionen „Laborbereich“ und „Produktionsbereich“ in die Begriffsbestimmungen des § 3 aufgenommen.

Zu Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe c (§ 5 Abs. 3a – neu – GenTSV)

§ 5 Abs. 3 GenTSV bietet die Möglichkeit, das Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders in Abhängigkeit vom Genprodukt zu erhöhen, aber nur, wenn die übertragene Nukleinsäure für ein Toxin codiert und nur bei Spenderorganismen der Risikogruppen 2 bis 4. Eine generelle Möglichkeit der Bewertung des gentechnisch veränderten Organismus auch nach den Eigenschaften der neu kombinierten Genprodukte und nicht nur nach den Eigenschaften des Organismus selbst besteht jedoch nicht und sollte nach dem Stand der Wissenschaft aus folgenden beispielhaft dargelegten Gründen eingeführt werden:

a) Gene für Prionproteine stammen aus Spendern der Risikogruppe 1. Die zugehörigen Proteine besitzen bei gesunden Spendern kein pathogenes Potenzial. Durch Punktmutationen können die Genprodukte jedoch in ihrer Struktur so verändert werden, dass die Proteine bei Aufnahme in Lebewesen neurodegenerative Erkrankungen (z. B. CJD) auslösen können. Zurzeit werden die gentechnischen Arbeiten in diesem Fall der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, die Genprodukte sind jedoch nach der Biostoffverordnung der Risikogruppe 3 zuzuordnen. Diese Diskrepanz zwischen den Anforderungen aus verschiedenen Rechtsgebieten sollte im Rahmen der Novellierung aufgehoben werden.

b) Im Laufe der letzten Jahre wurden Systeme entwickelt, bei denen durch gentechnische Veränderungen Proteine mit neuen Eigenschaften kreiert werden können. So ist es z. B. möglich, Onkogene mit Translokationsdomänen so zu fusionieren, dass die entstehenden Proteine viel effektiver in Zellen aufgenommen werden können als die Ursprungsproteine. Somit kann sich u. U. das karzinogene Potenzial dieser Proteine deutlich erhöhen. Dennoch wird die Zuordnung der Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, die diese rekombinanten Proteine exprimieren, nach der heutigen Rechtslage in die Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) erfolgen müssen, obwohl der Umgang mit den Genprodukten (die diese Zellen enthalten und auch abgeben) nach Chemikaliengesetz als

risikobehaftet zu bewerten ist. Auch diese Diskrepanz könnte durch die Schaffung der Möglichkeit, einen gentechnisch veränderten Organismus nicht nur nach seinen eigenen Eigenschaften, sondern auch nach denen der neu rekombinierten Proteine zu bewerten, beseitigt werden.

Zu Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe c, d sowie e – neu – (§ 7 Abs. 3, 4, 5 GenTSV)

Der Begriff „Sicherheitsbewertung“ wird im Text des § 7 inhaltlich unterschiedlich verwandt. Er bezieht sich im Text auf die Risikobewertung nach § 5 GenTSV. Im Absatz 5 wird der Begriff „Sicherheitsbewertung“ im Sinne der „Sicherheitseinstufung“ eingesetzt. Darüber hinaus wird der Begriff „Sicherheitsbewertung“ an keiner anderen Stelle im Gesetzes- und Verordnungstext verwendet. Der Sprachgebrauch sollte vereinheitlicht werden.

Zu Artikel 3 Nr. 7 (§ 8 Abs. 2 GenTSV)

Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 3 Nr. 8 (§ 9 Abs. 1, 2 und 3 GenTSV)

Folgeänderung zur Änderung des § 3 (neue Nummern 7 und 8). Aus Gründen der Rechtssystematik wurden die in § 9 Abs. 1 geregelten Definitionen des Labor- und Produktionsbereichs in die Begriffsbestimmungen des § 3 übernommen.

Die Änderung der Reihenfolge der Absätze dient der besseren Übersichtlichkeit.

Zu Artikel 3 Nr. 11 Buchstabe b (§ 12 Abs. 5 Satz 5a – neu – GenTSV)

Klarstellung. Der eingefügte Satz hat keinen Bezug zur arbeitsmedizinischen Vorsorge nach Anhang VI, sondern bezieht sich auf die Rangfolge der Arbeitsschutzmaßnahmen.

Zu Artikel 3 Nr. 12 (§ 12a Abs. 1 Satz 1 GenTSV)

Die Mitteilungspflichten nach § 12a Abs. 1 Nr. 1 und 2 gegenüber den Beschäftigten werden durch die Mitteilungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat nicht ersetzt, sondern ergänzt.

Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 13 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 und 2 GenTSV)

Klarstellung des Gewollten. Die Inaktivierung mit chemischen Verfahren ist nur subsidiär zu physikalischen Verfahren einzusetzen.

Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (§ 13 Abs. 3 Satz 4 und 5 GenTSV)

Klarstellung des Gewollten. Die Regelung erfolgt im systematischen Zusammenhang mit Absatz 4.

Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 4 Satz 5 und 6 – neu – GenTSV)

Das Antragserfordernis sollte wie bisher (vgl. § 13 Abs. 3 Satz 5 GenTSV – alt –) für die Verfahren zur chemischen Inaktivierung beibehalten werden, um die Geeignetheit und Umweltverträglichkeit sicherzustellen.

Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 5 Satz 1, 2, 2a – neu –, 8 und 9 GenTSV)

Zu den Sätzen 1 und 2a – neu –

Das Antragserfordernis für die Anwendung anderer thermischer Verfahren muss erhalten bleiben, die Gleichwertigkeit muss aus Vorsorgegesichtspunkten geprüft werden. Anpassung an die Regelungen für Sicherheitsstufe 1 und 2 in § 13 Abs. 4. Der zweite Halbsatz stellt klar, dass die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) die Erforderlichkeit einer Abwassersterilisation bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 prüfen und auch einen Hinweis zur Erforderlichkeit ausdrücklich in ihre Stellungnahme aufnehmen soll.

Zu Satz 2

Klarstellung des Gewollten.

Zu Satz 8

Der Verweis auf das Antragserfordernis dient der verfahrensmäßigen Klarstellung bei der Zulassung von Sterilisierungsverfahren. Die Beschreibung der anderen, dem Antragserfordernis unterliegenden Sterilisierungsverfahren als chemische Verfahren dient ebenfalls der Klarstellung.

Aus dem Kontext mit der Regelung des Folgesatzes kann hier nichts anderes als ein chemisches Sterilisierungsverfahren in Betracht kommen.

Zu den Sätzen 9 und 10 – neu –

Angleichung an die Anforderungen in Absatz 4.

Zu Satz 9 – alt – / 11 – neu –

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 3 Nr. 14 (§ 14 Abs. 1 Nr. 2a GenTSV)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Zu Artikel 3 Nr. 14a – neu – (§ 15 Abs. 2 Nr. 3 GenTSV)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass es sich hierbei um eine durch die zuständige Behörde gemäß § 15 Abs. 4 GenTSV anerkannte Fortbildungsveranstaltung handeln muss. Die Formulierung wurde in Anlehnung an § 7 5. BImSchV bzw. § 30 StrSchV gefasst.

Zu Artikel 3 Nr. 15 (§ 20 GenTSV)

Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 3 Nr. 16 (Anhang I Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

Der Begriff „Viren“ ist nicht ausreichend, da auch Viroide erfasst werden sollen. Durch die Einführung bzw. Änderung der Definition im Gesetzentwurf werden in der Definition für Mikroorganismen auch Viroide erfasst.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 0aaa – neu –
(Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 1 GenTSV)

Die Sicherheitsstufe ist kenntlich zu machen.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
Dreifachbuchstabe 0aaa, 1aaa – neu –, aaa, ccc und ddd
(Anhang III A „I. Stufe 1“ Nr. 1, 2, 3, 8 und 9 GenTSV)

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazugehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich: Die vorgeschlagenen Ergänzungen entsprechen den Bestimmungen der TRBA 100 für die Schutzstufe 1.

Zu Dreifachbuchstabe 0aaa – neu –

Die Sicherheitsstufe ist kenntlich zu machen.

Zu Dreifachbuchstabe 1aaa – neu –

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 2.

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 3 und an das Merkblatt B, 002 für die Sicherheitsmaßnahmen in Laboratorien der BG Chemie.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Anpassung an die TRBA 100, Nr. 6.

Als Folgeänderung sind entsprechende Änderungen im Anhang III Teil B (Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich), Anhang IV (Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser) und Anhang V (Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume) vorzunehmen.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Redaktionelle Richtigstellung der Reihenfolge der Handlungsabläufe.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 4 Satz 2 – neu – GenTSV)

In der Sicherheitsstufe 2 wird mit Organismen gearbeitet, die nach der Definition in § 7 Gentechnikgesetz ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Aus diesem Grund ist ab der Sicherheitsstufe 2 die neu angefügte Forderung verbindlich. Darüber hinaus wird mit dieser Regelung eine Angleichung an die Sicherheitsbestimmungen der Biostoffverordnung erreicht.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc1 – neu –
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 4a – neu – GenTSV)

Aufgrund des mit der Sicherheitsstufe 2 verbundenen Risikos müssen nicht nur die Fußböden und die Arbeitsflächen, sondern auch die Wände und Decken in die Regelung mit einbezogen werden. Zudem erfolgt mit der Regelung eine Angleichung an die Schutzmaßnahmen der Biostoffverordnung.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe eee
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 6 GenTSV)

Die Regelung gilt nicht nur für Schutzkleidung, sondern für die gesamte Schutzausrüstung.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe fff
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 8 GenTSV)

Zu Vierfachbuchstabe aaaa

Angleichung an Anhang V Abschnitt II. Stufe 2 Nr. 6 Buchstabe c.

Zu Vierfachbuchstabe bbbb

Übernahme des Wartungsgebotes aus der für Sicherheitswerkbänke einschlägigen DIN EN 12469 in die GenTSV und Erweiterung auf sämtliche genannten Geräte, um den Sorgfaltspflichten nachzukommen.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe jjj
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 12 GenTSV)

In gentechnischen Anlagen wird nicht ausschließlich mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet. Hinsichtlich der Schutzmaßnahmen bei ungezielten Tätigkeiten wie Wartung und Reinigung sollten daher nicht formalistisch nur die dem GenTG unterliegenden Organismen genannt werden.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe nnn – neu –
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 16 – neu – GenTSV)

Die Regelung dient aus Vorsorgegesichtspunkten dem Schutz des Abwasserpfades vor unbeabsichtigtem oder ungewolltem Entlassen. § 13 Abs. 2 GenTSV regelt nur das willentliche Entlassen ohne Vorbehandlung in der Sicherheitsstufe 1.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ooo und ppp – neu –
(Anhang III A „II. Stufe 2“ Nr. 17 und 18 – neu – GenTSV)

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazugehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Dreifachbuchstabe ooo

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 14.

Zu Dreifachbuchstabe ppp – neu –

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 11.

Als Folgeänderung sind entsprechende Änderungen im Anhang III Teil B (Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich), Anhang IV (Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser) und Anhang V (Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume) vorzunehmen.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe bbb, Vierfachbuchstabe cccc – neu –
(Anhang III A „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 4 – neu – GenTSV)

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 2.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang III A „III. Stufe 3“ Nr. 5 GenTSV)

Es wird klargestellt, was mit dem Begriff Ausrüstung gemeint ist.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe eee
(Anhang III A „III. Stufe 3“ Nr. 9 GenTSV)

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 8. Im Übrigen entspricht die Einfügung „zu sterilisierende“ im ersten Satzteil der in der Richtlinie 98/81/EG formulierten fakultativen Abwasserbehandlung für Sicherheitsstufe 3.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe iii
(Anhang III A „III. Stufe 3“ Nr. 13 GenTSV)

Angleichung der Regelung an die Regelung aus Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 7 – neu –, die den gleichen Sachverhalt im Bereich der Tierhaltung betrifft.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe kkk – neu –
(Anhang III A „III. Stufe 3“ Nr. 15 GenTSV)

Nummer 12 a. F. soll beibehalten werden, da eine Desinfektion auch ohne sichtbare Kontamination vorgeschrieben sein sollte.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa
(Anhang III B „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV)

Anpassung an die neue, zwischen Mikroorganismen und Zellkulturen differenzierende Definition in § 3 GenTSV. Dies dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ccc und eee
(Anhang III B „I. Stufe 1“ Nr. 4 und 7 GenTSV)

Die Einführung neuer Begriffe soll vermieden werden, zumal kein neuer Regelungsgehalt vorliegt.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang III B „II. Stufe 2“ Nr. 8 GenTSV)

Die Einfügung des neuen Satzes ist eine Folgeänderung zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17.

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 14. Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht. Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang III B „III. Stufe 3“ Nr. 5 GenTSV)

Die Einfügung des neuen Satzes ist eine Folgeänderung im Produktionsbereich zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17 im Laborbereich.

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 2. Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazugehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht. Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe eee – neu –, fff – neu – und ggg – neu – sowie hhh und iii
(Anhang III B „III. Stufe 3“ Nr. 8 GenTSV)

Die Einfügung des neuen Satzes in Nummer 8 ist eine Folgeänderung im Produktionsbereich zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17 im Laborbereich.

Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe b
(Anhang IV „I. Stufe 1“ Nr. 1a – neu – und 2)

Die Einfügungen unter den Doppelbuchstaben aa und bb sind Folgeänderungen zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17.

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe b1 – neu – und b2 – neu –
(Anhang IV „I. Stufe 1“ Nr. 8, 9 GenTSV)

Anpassung an den Wortlaut in Anhang III Teil A Abschnitt I. Stufe 1 Nr. 15 und 16.

Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb und cc
(Anhang IV „III. Stufe 3“ Nr. 1, 4, 9a – neu – GenTSV)

Zu Doppelbuchstabe bb

Anpassung an die Änderungen im Text. Die Einfügung des neuen Satzes ist eine Folgeänderung im Gewächshausbereich zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17 im Laborbereich (Anhang III zur GenTSV).

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Einfügung der neuen Nummer ist eine Folgeänderung im Gewächshausbereich zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17 im Laborbereich (Anhang III zur GenTSV).

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
(Anhang V „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV)

Die Einfügung des neuen Satzes 3 ist eine Folgeänderung zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17.

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazugehörenden TRBA auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
(Anhang V „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV)

Klarstellung des Gewollten. Anpassung an den Sprachgebrauch in TRBA 120. Der Begriff „Anlage“ ist im GenTG bereits anderweitig besetzt.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff
(Anhang V „I. Stufe 1“ Nr. 7 GenTSV)

Eine Regelung über artgerechte Unterbringung von Tieren ist bereits im Tierschutzrecht enthalten.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe pp
(Anhang V „I. Stufe 1“ Nr. 18 GenTSV)

Anpassung an den Wortlaut in Anhang III Teil A Abschnitt I. Stufe 1 Nr. 15 und 16.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ff
(Anhang V „II. Stufe 2“ Nr. 7 GenTSV)

Anpassung an den Wortlaut in Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe iii (Anhang III Abschnitt II. Stufe 2 Nr. 11).

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ll
(Anhang V „II. Stufe 2“ Nr. 15 GenTSV)

Die Erläuterung zu „Isolatoren“ oder „isolierten Räumen“ verbessert nicht das Verständnis und ist damit entbehrlich.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb
(Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe d GenTSV)

Es handelt sich um die Klarstellung, dass hier keine abschließende Aufzählung erfolgt.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

Buchstabe j kann entfallen, da der Inhalt in Buchstabe a geregelt wird.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb1 – neu –
(Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 2 und Satz 5 – neu – GenTSV)

Anpassung an die Änderungen im Text. Die Einfügung des neuen Satzes 5 ist eine Folgeänderung zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17.

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd
(Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 7 GenTSV)

Die redaktionelle Änderung durch die beispielhafte Aufzählung von Geräten, die mit Filtern bestückt sind, öffnet die Vorschrift auch für andere, hier nicht genannte Geräte ähnlicher technischer Ausstattung und ähnlicher Funktion. Die Beschränkung der Behandlung der Filter am Einbauort auf „Sterilisierung“ durch den Wegfall der Wörter „oder desinfiziert“ dient der Angleichung an die für diese Sicherheitsstufe geltenden Regeln der Abfallbehandlung in § 13 Abs. 5 GenTSV (keine Desinfektion, lediglich Sterilisierung erlaubt).

Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d
Doppelbuchstabe ee und ff – neu –
(Anhang V „III. Stufe 3“ Nr. 8 und 9 GenTSV)

Die Einfügung des neuen Satzes 1 in Nummer 8 ist eine Folgeänderung im Bereich der Tierhaltungsräume zur Änderung des Artikels 3 Nr. 17 im Laborbereich (Anhang III).

Zu Artikel 3 Nr. 20 (Anhang VI A Abs. 7 Satz 1 GenTSV)

Das System der Ermächtigung der Ärzte, die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach speziellen Rechtsnormen – wie z. B. der Biostoffverordnung und der Gefahrstoffverordnung – durchführen, hat sich bewährt. Im Ermächtigungsverfahren besteht die Möglichkeit, Qualitätskontrollen sowie fachspezifische Fortbildungsveranstaltungen vorzuschreiben. Deshalb sollte an der Ermächtigung festgehalten werden, auch für die Fachärzte für Arbeitsmedizin. Dies entspricht einer Gleichbehandlung mit den Ärzten, die nach der Biostoffverordnung Vorsorgeuntersuchungen durchführen.

Zu Artikel 4 Nr. 2 (§ 14 Abs. 2 Satz 2 ZKBSV)

Folgeänderung zur Änderung des § 12 Abs. 5 GenTG (Verschiebung der Sätze durch Einfügung der Zustimmungsfiktion).

Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a
(§ 2 Abs. 1 GenTAufzV)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG) und Nr. 13 (§ 12 Abs. 5 GenTG).

Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a1 – neu –
(§ 2 Abs. 2 GenTAufzV)

Formulierung in Analogie zu § 2 Abs. 3 Satz 1.

Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe d – neu –
(§ 2 Abs. 7 Satz 1 GenTAufzV)

Diese Ergänzung berücksichtigt die Erfahrungen im Rahmen der Überwachung, dass Aufzeichnungen häufig über längere Zeiträume vernachlässigt und erst auf Anforderung der Überwachungsbehörde zur Vorlage nachgetragen werden.

Berlin, den 15. Mai 2002

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333